Xcellerex™ XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000

Mode d'emploi

Traduit de l'anglais

Table des matières

1 Introduction 7
- 1.1 À propos de ce mode d'emploi 8
- 1.2 Informations importantes pour l'utilisateur 9
- 1.3 Informations réglementaires 12
- 1.4 Abréviations 14

2 Consignes de sécurité 16
- 2.1 Consignes de sécurité 17
- 2.2 Étiquettes 33
- 2.3 Centre de gravité 41
- 2.4 Procédures d'urgence 42
- 2.5 Verrouillages 49
- 2.6 Niveaux de sécurité 50
- 2.7 Informations sur le recyclage 54

3 Description du système 56
- 3.1 Système de sécurité 58
- 3.2 Vue d'ensemble du système 60
- 3.3 Récipient XDR 62
- 3.4 Armoire d'I/O 67
- 3.5 X-Station 71
- 3.6 Ensemble du sac jetable 73
- 3.7 Ensemble de gaine de sonde 77
- 3.8 Agitateur 79
- 3.9 Système de levage du moteur de l'agitateur 82
- 3.10 Cellule de mesure 85
- 3.11 Ensemble réchauffeur de filtre d'évacuation 88
- 3.12 Pompes 91
- 3.13 Palan de sac 94
- 3.14 Ouvertures de récipient et porte de chargement 97
- 3.15 Ensemble du condenseur 99
- 3.16 Unité de contrôle de la température 101
- 3.17 Entrées auxiliaires 102
- 3.18 Connectivité du système 104

4 Vue d'ensemble de l'interface utilisateur 106
- 4.1 Architecture logicielle 107
- 4.2 Fenêtres Wonderware 109
- 4.3 Vue initiale 111
- 4.4 Surveillance et contrôle des processus 113

5 Installation 114
- 5.1 Précautions de sécurité générales 115
- 5.2 Exigences du site 118

5.3 Matériaux pour essai de réception sur site 123
5.4 Installation du système 124

6 Préparation 125
6.1 Précautions de sécurité générales 126
6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins 130
6.2.1 Utilisation de vis-vérins 131
6.2.2 Vis-vérins pour récipients non-sismiques 132
6.2.3 Vis-vérins pour récipients sismiques 141
6.3 Déballer l'ensemble de sac jetable 148
6.4 Installation de l'ensemble de sac jetable 154
6.4.1 Précautions d'emploi 155
6.4.2 Installation du sac à chargement par le haut 157
6.4.3 Installation du sac à chargement frontal 163
6.5 Installer le sac du condenseur 175
6.6 Mettre en prise et débrayer le moteur de l'agitateur 180
6.6.1 Utiliser l'élévateur G 181
6.6.2 Utiliser l'élévateur X 189
6.7 Alimenter en gaz le sac jetable 200
6.8 Étalonner la sonde pH 205
6.9 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave 208
6.10 Insertion des sondes dans le sac jetable 211
6.11 Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation 224
6.12 Installer la tubulure dans la pompe 228
6.13 Étalonner la pompe. 233

7 Fonctionnement 236
7.1 Précautions de sécurité générales 237
7.2 Démarrer le système 238
7.2.1 Démarrer le système 239
7.2.2 Connexion / déconnexion 243
7.3 Configurer des boucles de commande 247
7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation 248
7.3.2 Mapper une boucle de commande en utilisant une plage fractionnée 256
7.3.3 Démapper ou modifier un mappage 263
7.3.4 Gérer une plage fractionnée 273
7.4 Contrôler le lot 275
7.4.1 Fonctions de commande 276
7.4.2 Configurer les tableaux de points de consigne 283
7.4.3 Démarrer, arrêter et mettre en attente un lot 285
7.4.4 Configurer les tendances 287
7.5 Travail avec des alarmes 290
7.5.1 Régler et accuser réception des alarmes 291
7.5.2 Utiliser les journaux d'événements et d'alarmes 298
7.6 Gérer le contenu du sac jetable 300
7.6.1 Remplir de milieu le sac jetable 301
7.6.2 Étalonner la sonde de DO 304
7.6.3 Mesurer la vitesse d'absorption de l'oxygène 308
7.6.4 Mesurer le volume d'écoulement. 312

7.6.5 Modifier la direction d'écoulement de la pompe ... 315
7.6.6 Modifier le chemin d'écoulement des gaz ... 317
7.7 Terminer l'exécution d'un lot ... 318
7.7.1 Retirer le sac jetable ... 319
7.7.2 Éteindre le système ... 321

8 Maintenance ... 323
8.1 Précautions de sécurité générales ... 324
8.2 Ajouter et supprimer des utilisateurs ... 325
8.3 Mots de passe ... 333
8.4 Maintenance du système ... 335
8.5 Remplacez les fusibles ... 340
8.6 Maintenance du logiciel ... 350
8.7 Nettoyage ... 352
8.8 Stockage, déplacement et réinstallation ... 355
8.9 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise hors tension ... 356
8.10 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise sous tension ... 358

9 Dépannage ... 360
9.1 X-Station ... 361
9.2 Bioreacteur ... 362
9.3 Contrôleur de température ... 364
9.4 Contrôle du pH/DO ... 367
9.5 Vannes ... 369
9.6 Écart de pH ... 370
9.7 Pompes ... 371
9.8 Pression du sac ... 373
9.9 Agitation ... 374
9.10 Contrôleurs de débit massique ... 375

10 Informations de référence ... 376
10.1 Spécifications du système ... 377
10.2 Unités et plages CV et SP ... 379
10.3 Volumes utiles minimum ... 380
10.4 Caractéristiques de la pompe ... 381
10.5 Spécifications de la qualité de l'eau ... 382
10.6 TCU composition du liquide de refroidissement ... 383
10.7 Étalonnage de la sonde de température ... 384
10.8 Étalonnage du réchauffeur du filtre d'évacuation ... 388
10.9 Remplacement du contrôleur de débit massique ... 390
10.10 Informations supplémentaires ... 396

Annexe A Information sur l'Annexe ... 397

Appendix B User interface description ... 398
B.1 User interface: windows ... 399
B.1.1 Reactor Display ... 400

B.1.2 Control *410*
B.1.3 Setpoint Table *413*
B.1.4 PID Face Plate *416*
B.1.5 Alarm Configuration *418*
B.1.6 Alarm Summary and Alarm History *422*
B.1.7 Trending *429*
B.1.8 Platform Status *431*
B.2 User interface: dialog boxes 433
B.2.1 PID faceplate *434*
B.2.2 Flow controlling dialog boxes *440*
B.2.3 Setpoint managing dialog boxes *446*
B.2.4 Vessel content control dialog boxes *448*
B.3 User interface: control functions 452
B.3.1 Configure control loops *453*
B.3.2 Examples of control loop set-up *463*

Appendix C Export and save data 466

Index 474

Page intentionnellement laissée en blanc

1 Introduction

À propos de ce chapitre

Le présent chapitre contient des informations importantes pour l'utilisateur ainsi que des informations réglementaires relatives à XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
1.1 À propos de ce mode d'emploi	8
1.2 Informations importantes pour l'utilisateur	9
1.3 Informations réglementaires	12
1.4 Abréviations	14

1.1 À propos de ce mode d'emploi

Objectif de ce manuel

Le *mode d'emploi* fournit à l'opérateur, au superviseur et à l'administrateur des consignes nécessaires pour l'installation, l'utilisation et l'entretien du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 en toute sécurité.

Portée de ce manuel

Ce manuel est valable pour toutes les variantes des systèmes XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 standard. Votre système est certifié CE ou UL. La configuration de votre système est décrite dans les General Specification et sur la plaque constructeur du système.

Conventions typographiques

Les éléments du logiciel sont identifiés dans le texte ***par du texte en gras et en italique***. Deux points séparent les niveaux de menu, ainsi ***File:Open*** renvoie à la commande ***Open*** dans le menu ***File***.

Les éléments matériels sont identifiés dans le texte par des caractères **en gras** (par exemple, **Power**).

1.2 Informations importantes pour l'utilisateur

Introduction

Cette section contient des informations importantes relatives à XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et à ce manuel.

À lire avant d'utiliser XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000

Tous les utilisateurs doivent lire l'intégralité du *Mode d'emploi* avant d'installer, d'utiliser ou de procéder à la maintenance du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Toujours conserver le *Mode d'emploi* à portée de main lors de l'utilisation du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Utiliser uniquement XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 suivant la description du manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, l'utilisateur peut être exposé à des dangers pouvant entraîner des blessures corporelles ou endommager l'appareil.

Utilisation prévue de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont des bioréacteurs à cuve agitée conçus pour la culture de cellules et les processus de fermentation microbienne utilisés en recherche, développement ou fabrication de produits biologiques ou de médicaments.

Les XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 ne sont pas des dispositifs médicaux et ne doivent pas être employés lors de procédures cliniques ou à des fins de diagnostic.

Conditions préalables

Afin d'utiliser XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 en toute sécurité et conformément à son utilisation prévue, les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Maîtriser l'utilisation des équipements de laboratoire en général et la manipulation des biomatériaux.
- Vous devez lire et comprendre le chapitre portant sur les *consignes de sécurité* contenu dans le présent manuel.
- Le système doit être installé par un représentant de GE.
- Les superviseurs et les administrateurs doivent être familiarisés avec les opérations de base du système d'exploitation Microsoft® Windows®.

Consignes de sécurité

Ce manuel d'utilisation contient des avis de sécurité (AVERTISSEMENT, MISE EN GARDE et AVIS) sur l'utilisation en toute sécurité du produit. Voir les définitions ci-dessous.

AVERTISSEMENT

AVERTISSEMENT indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner le décès ou de graves blessures. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

MISE EN GARDE

MISE EN GARDE indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures légères ou peu graves. Il est important de ne pas continuer avant que toutes les conditions établies ne soient réunies et clairement comprises.

AVIS

AVIS indique des instructions devant être suivies afin de ne pas endommager le produit ou d'autres équipements.

Remarques et astuces

Remarque : *Une remarque est utilisée pour indiquer une information importante pour une utilisation optimale et sans problème du produit.*

Astuce : *Une astuce contient des informations pratiques pouvant améliorer ou optimiser les procédures.*

1.3 Informations réglementaires

Introduction

Cette section décrit les directives et les normes respectées par le système XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Informations sur la fabrication

Le tableau ci-dessous résume les informations requises sur la fabrication. Pour plus d'informations, voir le document Déclaration de conformité CE.

Exigences	Contenu
Nom et adresse du fabricant	GE Healthcare Bio-Sciences Corp. 14 Walkup Drive Westborough, MA 01581 États-Unis

Normes internationales

Les exigences normatives satisfaites par ce produit sont résumées dans le tableau ci-dessous.

Norme	Description	Remarques
EN 61326-1:2006	Appareil électrique pour la mesure, le contrôle et l'utilisation en laboratoire - Exigences CEM.	La norme EN est harmonisée avec la directive européenne 2006/42/CE.
EN ISO 12100:2010	Sécurité des machines. Concepts fondamentaux, principes généraux de conception. Partie 1 : Terminologie de base, méthodologie.	La norme EN ISO est harmonisée avec la directive européenne 2006/42/CE.
EN 60204-1:2006	Sécurité des machines - Équipement électrique des machines. Partie 1 : Règles générales.	

Conformité avec les directives européennes

Ce produit est conforme aux directives européennes citées dans le tableau suivant, en répondant aux normes harmonisées correspondantes. Une copie de la Déclaration de conformité est disponible sur demande.

Directive	Titre
2004/108/CE	Directive en matière de compatibilité électromagnétique (CEM)
2006/42/CE	Directive Machines (DM)
2002/96/CE	Directive Déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE)
1907/2006/CE	Réglementation relative à l'Enregistrement, l'Évaluation, l'Autorisation et les Limitations de Produits chimiques (REACH)

Marquage CE

CE

Le marquage CE et la Déclaration de conformité correspondante sont valides pour l'appareil lorsqu'il est :

- Utilisé comme unité indépendante, ou
- Connecté à d'autres produits recommandés ou décrits dans le manuel d'utilisation, et
- Utilisé dans le même état que celui dans lequel il a été livré par GE, sauf en ce qui concerne les altérations décrites dans le manuel d'utilisation.

Conformité réglementaire des équipements connectés

Tout équipement connecté à ce produit doit répondre aux exigences de sécurité de la norme EN 60204-1:2006, ou des normes harmonisées appropriées. Au sein de l'Union européenne, les équipements connectés doivent porter la marque CE.

1.4 Abréviations

Les termes et abréviations suivants sont utilisés dans le manuel d'utilisation du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 :

Terme/Abréviation	Définition	Traduction
ACD	aseptic connection device	Dispositif de connexion aseptique
CV	controlled variable	variable contrôlée
CVHL	controlled variable high limit	limite supérieure de la variable contrôlée
CVLL	controlled variable low limit	limite inférieure de la variable contrôlée
DB	deadband	bande morte
DO	dissolved oxygen	Oxygène dissous
Armoire d'I/O	Input/Output Cabinet	Armoire d'entrées/sorties
MFC	mass flow controller	contrôleur de débit massique
OUR	oxygen uptake rate	taux d'absorption de l'oxygène
PID	proportional integral derivative	commande proportionnelle, intégrale et dérivée
PLC	programmable logic controller	automate programmable
PV	process variable	condition opératoire
RTD	resistance temperature detector	détecteur de température à résistance
SAT	Site Acceptance Testing	essai de réception sur site
SCADA	supervisory control and data acquisition	commande de surveillance et acquisition de données
SP	setpoint	point de consigne
SPHL	setpoint high limit	limite supérieure du point de consigne
SPLL	setpoint low limit	limite inférieure du point de consigne

Terme/Abréviation	Définition	Traduction
TCU	temperature control unit	unité de contrôle de la température
UPS	uninterruptible power supply	alimentation sans coupure
XDR	Xcellerex Disposable Reactor	Xcellerex Disposable Reactor

2 Consignes de sécurité

À propos de ce chapitre

Ce chapitre décrit les précautions de sécurité ainsi que les procédures d'arrêt d'urgence pour le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Les étiquettes présentes sur le système ainsi que les informations relatives au recyclage et aux niveaux de sécurité sont également décrites.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
2.1 Consignes de sécurité	17
2.2 Étiquettes	33
2.3 Centre de gravité	41
2.4 Procédures d'urgence	42
2.5 Verrouillages	49
2.6 Niveaux de sécurité	50
2.7 Informations sur le recyclage	54

2.1 Consignes de sécurité

Introduction

Les consignes de sécurité de cette section sont regroupées dans les catégories suivantes :

- Consignes générales
- Liquides inflammables et environnement explosif
- Protection individuelle
- Installation et déplacement
- Alimentation électrique
- Utilisation du système
- Maintenance

Consignes générales

AVERTISSEMENT

Prise de conscience de tous les dangers. Avant d'installer, d'utiliser ou d'entretenir XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, tous les utilisateurs doivent lire et comprendre le contenu de ce chapitre pour prendre connaissance des dangers encourus.

Le non-respect de cette recommandation peut entraîner des dommages corporels ou la mort, ou des dégâts matériels.

AVERTISSEMENT

Procéder tel qu'indiqué. Ne pas faire fonctionner XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 de quelque autre manière que celle décrite dans la documentation utilisateur de l'instrument.

AVERTISSEMENT

Qualification. Le client doit s'assurer que l'installation, la maintenance, le fonctionnement et le contrôle sont effectués par un personnel qualifié correctement formé qui maîtrise, comprend et respecte les réglementations locales et le mode d'emploi, et qui dispose d'une connaissance complète de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et de l'ensemble de la procédure.

AVERTISSEMENT

Endommagement du système. Ne pas utiliser le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 s'il ne fonctionne pas correctement ou s'il est endommagé. Par exemple :

- le cordon électrique ou la prise est endommagé(e)
- l'appareil est tombé et s'est endommagé
- du liquide s'est infiltré dans l'appareil et l'a endommagé.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Seul le personnel autorisé par GE peut ouvrir les portes de l'armoire d'I/O. La présence d'une haute tension à l'intérieur de l'armoire peut provoquer des blessures voire la mort.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Les portes de l'armoire d'I/O peuvent être ouvertes uniquement lorsque l'instrument a été mis hors fonctionnement et placé en mode Lock-Out / Tag-Out (LOTO)

MISE EN GARDE

Pièces mobiles. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, de réserves d'énergie, de pièces sous pression et de sources électriques.

Déplacement et déballage

AVERTISSEMENT

Risque de blessures par compression ou écrasement. Veiller à éviter tout risque de blessure, en particulier par compression ou écrasement, lors du déplacement du système.

AVERTISSEMENT

Risque de blessures par compression ou écrasement. Étant donné que XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est très lourd, il convient de faire très attention à ne pas se blesser lorsqu'on le déplace (compression, écrasement).

AVERTISSEMENT

Mesures de sécurité relatives au levage. En raison du poids important du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, il convient de disposer de suffisamment de main d'oeuvre et d'équipements de levage adaptés pour le déplacement de l'appareil ou pour les opérations de maintenance. S'assurer que les chariots élévateurs, transpalettes et équipements similaires ont la capacité de lever en toute sécurité le poids des caisses et qu'ils disposent de suffisamment de puissance de freinage leur empêchant de rouler trop vite lors du déplacement des caisses et des systèmes sur des surfaces en pente.

AVERTISSEMENT

Équilibrage adéquat du système. Noter que les caisses peuvent ne pas être marquées d'un symbole de centre de gravité. Par conséquent, s'assurer que les caisses sont correctement équilibrées et centrées sur les fourches de l'appareil de levage afin qu'elle ne basculent pas accidentellement lors de leur déplacement.

AVERTISSEMENT

Sécurité du personnel. Les caisses d'emballage ne doivent être déplacées uniquement par un personnel ayant suivi une formation adaptée et en conformité avec les réglementations locales.

Mêmes si les instructions contenues dans le *Mode d'emploi* sont respectées, il relève de la responsabilité du client d'assurer la sécurité du personnel amené à travailler avec le système.

AVERTISSEMENT

Système de levage correctement dimensionné. L'équipement de levage soit soutenir les deux côtés du cadre. Le cadre et l'équipement de levage doivent être équilibrés afin qu'aucun des deux ne puisse basculer.

AVERTISSEMENT

Risque de basculement. Faire extrêmement attention lors du déplacement du système afin de garantir sa stabilité.

MISE EN GARDE

Assistance lors du levage du système. Le retrait de l'armoire d'I/O de la caisse nécessite la présence de deux personnes.

MISE EN GARDE

Recyclage adéquat des caisses. Selon les réglementations du pays de livraison, les caisses auront peut-être été exposées à des pesticides. Recycler les caisses selon les recommandations locales relatives au bois traité aux pesticides.

MISE EN GARDE

Assistance lors du déballage du système. Afin d'éviter de vous blesser, ou d'endommager les composants du système, demandez à deux ou plusieurs assistants de vous aider à déballer les composants des caisses.

MISE EN GARDE

Faites appel à une entreprise de manoeuvre et de levage. Ne pas faire appel à une entreprise de manoeuvre et de levage pour le déballage du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 pourrait résulter en un déballage incorrect et risquer d'endommager le système et de blesser l'utilisateur.

MISE EN GARDE

Déplacez lentement. Le disposition du récipient XDR en position verticale doit se faire très lentement afin d'éviter d'endommager le récipient XDR.

AVIS

Les mesures prises pour le déballage du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont coordonnées à l'avance avec le support client de GE. Faites appel aux services d'une entreprise professionnelle de manoeuvre et de levage pour l'ouverture de la caisse et le déballage du système.

AVIS

La conception d'une caisse est sujette à modification par le fabricant. Vous ne devez utiliser les instructions de déballage qu'uniquement comme des directives pour le déballage des caisses.

AVIS

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont conçus pour être utilisés à l'intérieur uniquement.

AVIS

Effectuer toutes les opérations d'assemblage et de manipulation sur des surfaces propres et non ferreuses.

AVIS

Il est fortement recommandé qu'un ingénieur de maintenance de GE soit présent avec l'entreprise de manoeuvre et de levage pour répondre à toutes questions ou résoudre tous problèmes durant la procédure de déballage.

Liquides inflammables et environnement explosif

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie ou d'explosion. Suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter un incendie ou une explosion los de l'utilisation d'oxygène :

- Surveiller les débits d'oxygène affichés sur l'interface utilisateur.
- Vérifier l'équipement afin de détecter toute présence de fuites, de mauvais branchements ou d'endommagements avant toute utilisation.
- Utiliser une ventilation adaptée lors de l'utilisation du bioréacteur avec de l'oxygène.
- Ne PAS rejeter d'oxygène dans un espace clos.

AVERTISSEMENT

Utiliser une tubulure adéquate. Seules les conduites de gaz spécifiées par GE doivent être utilisées. L'utilisation d'autres conduites de gaz peut entrainer un fuite de gaz.

AVERTISSEMENT

Robinets d'arrêt du gaz. Des robinets d'arrêt du gaz pouvant être physiquement verrouillés pour l'entretien doivent être installés sur les conduites de gaz de l'installation.

AVERTISSEMENT

Ne pas travailler dans une atmosphère explosive. XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 ne sont pas conçus pour gérer des liquides inflammables. XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 ne sont pas approuvés pour utilisation dans une atmosphère potentiellement explosive, dans les zones classées Zone 0 à Zone 2 conformément à CEI 60079-10 2002.

Protection individuelle

AVERTISSEMENT

Risque de glissade. Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.

AVERTISSEMENT

Substances dangereuses. Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

AVERTISSEMENT

Équipement de protection individuelle. En cas d'emballage, déballage, transport ou déplacement du système, porter un équipement de protection individuelle.

AVERTISSEMENT

Équipement de protection individuelle. Pour votre sécurité personnelle pendant le transport, l'installation le fonctionnement et la maintenance du système, toujours porter des lunettes de protection et autres équipements de protection individuelle adaptés aux circonstances. Les équipements de protection individuelle suivants doivent toujours être disponibles :

- Lunettes de protection
- Des gants de travail protégeant contre les arêtes tranchantes
- Des chaussures de protection
- Des gants jetables

Toujours utiliser des gants jetables pour manipuler les pièces manuellement.

Installation et déplacement

AVERTISSEMENT

Installation. L'installation et le repositionnement de l'instrument doit être effectué par un représentant de GE.

AVERTISSEMENT

Caisses de transport. S'assurer que la capacité du chariot permet de soulever le poids de la caisse en toute sécurité. Assurez-vous que la caisse est bien équilibrée, afin qu'elle ne bascule pas de façon accidentelle en cours de déplacement.

AVERTISSEMENT

Accéder à l'interrupteur d'alimentation. L'interrupteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.

AVERTISSEMENT

Accéder au cordon électrique. Le cordon d'alimentation doit pouvoir être débranché facilement.

AVERTISSEMENT

Accéder au disjoncteur d'alimentation. Le disjoncteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.

MISE EN GARDE

Accident dû à un basculement. S'assurer que l'ensemble des tubulures, tuyaux et câbles soit disposé de manière à réduire tout risque d'accidents liés au basculement.

MISE EN GARDE

À utiliser à l'intérieur uniquement. Le bioréacteur est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur.

MISE EN GARDE

Atmosphère poussiéreuse et humide. Ne pas utiliser cet appareil dans une atmosphère poussiéreuse ou à proximité de l'eau pulvérisée.

MISE EN GARDE

Inspecter les câbles. Ces derniers doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Les remplacer avant toute nouvelle mise sous tension du système.

Alimentation électrique

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 doit toujours être connecté à une prise de terre.

AVERTISSEMENT

Qualification. Assurez-vous que le remplacement des fusibles est effectué par un personnel qualifié bien formé, qui comprend et respecte les réglementations locales et le *Mode d'emploi* de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et qui possède une connaissance complète du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

AVERTISSEMENT

Installation. Toute installation électrique doit être réalisée uniquement par un personnel autorisé.

Utilisation du système

AVERTISSEMENT

Risque de fuite de gaz. S'assurer que les branchements de gaz sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.

AVERTISSEMENT

Risque de fuite de gaz. Pour éviter toute fuite de gaz, toujours couper les alimentations en gaz lorsque le système n'est pas utilisé.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Le câble de l'élément chauffant du filtre est alimenté en 110/220 Vca. Remplacer l'élément chauffant du filtre et les câbles s'ils sont endommagés.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance des pièces mobiles du monte-charge de sacs avant toute utilisation de ce dernier.

MISE EN GARDE

Qualité des gaz. Les gaz appliqués au système doivent être propres, filtrés et de qualité pharmaceutique. Toute non-utilisation de gaz filtrés de qualité pharmaceutique peut donner lieu à un dysfonctionnement des vannes de régulation du débit et des électrovannes d'alimentation en gaz.

MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et l'accouplement du moteur.

MISE EN GARDE

Fonctionnement du logiciel en toute sécurité. Pour faire fonctionner le bioréacteur en toute sécurité, l'utilisateur doit se servir du logiciel d'exploitation du système.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Ne pas faire fonctionner les pompes si les couvercles ne sont pas en place.

MISE EN GARDE

Réglage des boucles de commande PID. S'assurer que le personnel chargé de régler les boucles de commande PID est qualifié pour accomplir cette tâche. Tout réglage incorrect des boucles PID peut entraîner des blessures sur le personnel et endommager l'instrument.

MISE EN GARDE

Modifier la configuration split range. Seul du personnel qualifié pourra modifier le pourcentage split range. Toute configuration incorrecte split range peut entraîner des blessures pour le personnel et un endommagement de l'instrument.

MISE EN GARDE

Inspecter les câbles. Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur G. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur G avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur G en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur X. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur X avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur X en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position basse peut entraîner des blessures sur le personnel. Ces blessures peuvent avoir lieu si les doigts sont coincés entre la base du rotor et des pièces en acier.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position haute peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

MISE EN GARDE

Sécuriser la poignée de l'élévateur. Ne pas relâcher la poignée de l'élévateur avant que la barre de verrouillage ne soit engagée. Le non-respect de ces spécifications peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que les goupilles d'arrêt sont correctement verrouillées en position à l'avant et à l'arrière de l'élévateur G. Tout non-respect de cette règle peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

MISE EN GARDE

Dégager la zone de l'entraînement magnétique. Lorsque le sac jetable est en position, l'actionneur de l'entraînement magnétique est prêt pour être embrayé. L'ensemble du personnel doit se trouver à distance de la zone de l'actionneur de l'entraînement magnétique située sous le récipient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles.

Maintenance

AVERTISSEMENT

Personnel formé. La maintenance de cet appareil doit être uniquement effectuée par un personnel bien formé.

AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique. Toutes les réparations doivent être effectuées par un personnel autorisé par GE. Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.

AVERTISSEMENT

Mise hors tension de l'équipement. Mettre hors tension XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et procéder à un Lock-out/Tag-out (LOTO) de tout équipement avant d'entamer une maintenance électrique.

AVERTISSEMENT

Objet lourd. Comme XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est très lourd, il faut faire très attention à ne pas se blesser lorsqu'on le déplace (compression, écrasement). Il est recommandé de faire appel à au moins deux personnes (de préférence trois personnes ou plus) pour déplacer l'unité.

AVERTISSEMENT

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.

AVERTISSEMENT

Utilisation incorrecte des vis-vérins. Toute utilisation incorrecte des vis-vérins peut entraîner la chute de l'instrument sur l'opérateur.

AVERTISSEMENT

Nettoyage. Toujours nettoyer l'équipement dans un endroit bien aéré. Ne jamais immerger une partie de l'équipement dans un liquide ou pulvériser du liquide sur l'équipement. Toujours veiller à ce que l'équipement soit complètement sec avant de le brancher. Veiller à systématiquement respecter les directives en matière d'environnement, de santé et de sécurité relatives aux matériaux utilisés.

AVERTISSEMENT

Pièces de rechange. Seules les pièces de rechange approuvées ou fournies par GE peuvent être utilisées pour la maintenance ou l'entretien du système.

MISE EN GARDE

Risque de contamination. Avant d'effectuer tout entretien de l'appareil, s'assurer que le système a été convenablement décontaminé.

2.2 Étiquettes

Introduction

Cette section décrit les différentes étiquettes présentes sur XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et leur signification.

Étiquette du système

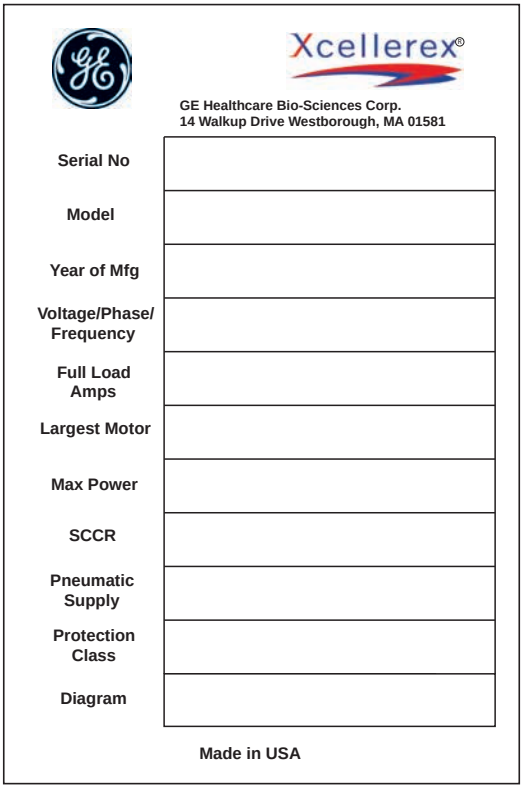
Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 dispose de deux étiquettes du système.

L'image ci-dessous indique l'emplacement de l'étiquette de système à l'arrière de la X-Station.

L'image ci-dessous montre l'emplacement de la plaque constructeur à l'arrière de l'armoire d'I/O.

L'illustration ci-dessous représente un exemple de plaque constructeur du système.

Remarque : *L'étiquette spécifique ci-dessous n'est qu'un exemple sans valeurs. Les données réelles imprimées sur l'étiquette du système sont spécifiques à chaque système particulier et peuvent varier d'un système à l'autre.*



Les informations données par l'étiquette du système sont expliquées dans le tableau ci-dessous :

Texte/image de l'étiquette	Description
Serial No	Numéro de série du système.
Model	Numéro de modèle du système.
Year of Mfg	Année de construction du système.
Voltage/Phase/Frequency	Exigences d'alimentation électrique en Volts (V)/Phase/Fréquence (Hz).
Full Load Amps	Quantité maximum de courant nécessaire au système (A).

Texte/image de l'étiquette	Description
Largest Motor	Puissance nominale du moteur (chevaux).
Max Power	Puissance maximum nécessaire au système (kVA).
SCCR	Courant nominal de court-circuit (A).
Pneumatic Supply	Pression de gaz à l'entrée (bar ou psi).
Protection Class	Protection de l'armoire d'I/O contre les infiltrations.
Diagram	Schéma électrique de la distribution CA.

Étiquette réglementaire

L'étiquette réglementaire est située sous l'étiquette du système sur le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

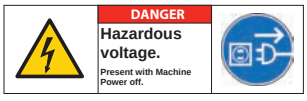
L'illustration ci-dessous présente un exemple d'étiquette réglementaire.

Les informations données par l'étiquette réglementaire sont expliquées dans le tableau suivant.

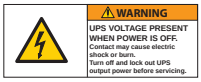
Image de l'étiquette	Description
	Avertissement ! Ne pas utiliser XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 avant d'avoir lu le mode d'emploi de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 . Ne pas ouvrir les capots et ne pas remplacer de pièces, à moins que cela ne soit spécifiquement indiqué dans le manuel d'utilisation.
	Ce symbole indique que le produit contient des substances dangereuses en taux supérieurs aux limites établies par les normes chinoises SJ/T11363-2006 Exigences pour les limites de concentration pour certaines substances dangereuses dans les composants électroniques.
	Ce symbole indique que les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets ménagers non triés et doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour des informations sur le déclassement des équipements.
	Le système est conforme aux directives européennes en vigueur.

Étiquettes de sécurité

Le tableau ci-dessous décrit les différentes étiquettes de sécurité situées sur les éléments de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Étiquette de sécurité	Description
	Avertissement ! Risque de brûlure/Surface chaude. Les éléments chauffants doivent être laissés de côté afin qu'ils puissent refroidir avant tout fonctionnement.
	Avertissement ! Pièces en mouvement/Risque de coupure des doigts. L'arbre magnétique du moteur doit être complètement arrêté avant toute utilisation de l'instrument.
	Avertissement ! Haute pression. Les gaz fonctionnent sous haute pression. Ne pas ouvrir les conduites de gaz. L'entretien des conduites de gaz est réservé aux ingénieurs de maintenance autorisés. Porter des lunettes de protection et lire le manuel d'utilisation avant de effectuer des travaux d'entretien sur les conduites de gaz. Pression maximale autorisée 5,4 bar (80 psig).
	Avertissement ! Risque d'écrasement de la main Le contact peut entraîner de graves blessures. Faire preuve de prudence lors de la mise en marche de l'élévateur X.
	**Avertissement ! Tension dangereuse.** Débrancher l'alimentation avant toute opération de maintenance ou de nettoyage.
	Avertissement ! Une tension dangereuse entraînera des blessures graves voire le décès. Couper l'alimentation et verrouiller avant tout fonctionnement.

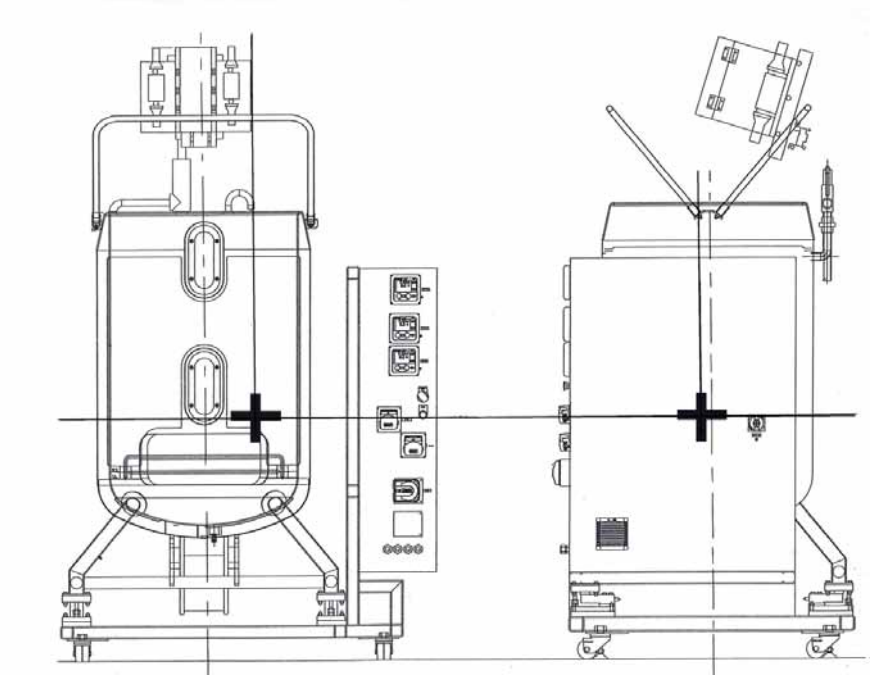
Étiquette de sécurité	Description
	Avertissement ! Haute tension. L'alimentation du réchauffeur d'échappement fonctionne sur une tension de ligne et doit uniquement être mise en service par du personnel autorisé.
	Avertissement ! Risque d'incendie ou d'explosion lors de l'utilisation d'oxygène. Suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter un incendie ou une explosion lors de l'utilisation d'oxygène. • Surveiller les débits d'oxygène affichés sur l'interface utilisateur. • Vérifier l'équipement afin de détecter toute présence de fuites, de mauvais branchements ou d'endommagements avant toute utilisation. • Utiliser une ventilation adaptée lors de l'utilisation de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 avec de l'oxygène. • Ne PAS rejeter d'oxygène dans un espace clos.
	Avertissement ! Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement de pacemakers ou de défibrillateurs cardiaques et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs. • OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. • GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G). • Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

Étiquette de sécurité	Description
	**Avertissement ! Tension présente dans l'UPS lorsque l'alimentation est coupée.** Tout contact peut provoquer un choc électrique ou une brûlure. Mettre l'alimentation de sortie de l'UPS hors tension puis la verrouiller avant tout fonctionnement.

2.3 Centre de gravité

Illustration du centre de gravité

L'image ci-dessous montre le centre de gravité pour XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.



2.4 Procédures d'urgence

Introduction

La présente section décrit comment effectuer un arrêt d'urgence du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ce qui se produit suite à une coupure de l'alimentation, ainsi que la procédure de redémarrage XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Arrêt d'urgence

Étape	Action	Résultat
1	Appuyez sur le bouton **EMERGENCY STOP**. 	• ***E-Stop Active*** s'affichera dans la fenêtre ***Reactor Display***. • Le ***Reactor State Engine*** est représenté dans l'état ***Interlocked*** avec ***Errors***. • Toutes les boucles de commande sont mises de force en mode manuel et avec les CV définis à une valeur minimale. • Tous les MFC et les pompes s'arrêtent. • L'enregistrement de données continue.

Étape	Action	Résultat
2	Au besoin : • couper l'alimentation secteur à l'aide de l'interrupteur **MAIN DISCONNECT**, • débrancher le cordon d'alimentation ou • couper le disjoncteur électrique principal. ***Remarque :*** *Le disjoncteur est fourni par l'utilisateur. L'emplacement du disjoncteur dépend de l'installation.*	L'alimentation est totalement interrompue dans l'armoire d'I/O.

Interruption d'alimentation

Les fonctionnalités de l'alimentation de sauvegarde sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Équipement	Alimentation de secours
X-Station	La X-Station comporte une alimentation sans coupure UPS intégrée qui devrai assurer une alimentation pendant 20 à 25 min, si elle est complètement chargée.
Armoire d'I/O	L'armoire d'I/O ne possède pas de UPS intégrée. Il est recommandé de connecter l'armoire d'I/O dans le système d'alimentation de secours du site.

AVIS

Si l'armoire d'I/O est branchée à l'alimentation de secours du site, la X-Station doit aussi être reliée à la même alimentation de secours. Ce branchement permet de protéger la X-Station contre une perte d'alimentation avant l'armoire d'I/O. Voir également les informations ci-dessous.

Le processus cesse d'être contrôlé lorsque l'armoire d'I/O du bioréacteur n'est plus alimentée, ou lorsque l'UPS de la X-Station est épuisée, le premier des deux prévalant.

Pour les systèmes contrôlés par FlexFactory™, le processus cesse d'être contrôlé si la connexion à FlexFactory Automation System est perdue.

Coupure de l'alimentation du ...	entraîne...
X-Station	• L'ordinateur serveur et l'automate programmable (PLC) continuent de tourner sur la batterie de sauvegarde UPS. La collecte de données se poursuit jusqu'à épuisement de l'alimentation de secours. • Elle s'interrompra à l'épuisement de l'alimentation de secours de la X-Station. • Un lot en cours sera placé dans l'état ***Held***. • Lorsque l'UPS atteint un niveau faible critique, le serveur s'arrête, tout comme le PLC peu de temps après. ***Remarque :*** *La perte d'alimentation n'entraine pas la perte des données historiques. En effet, les données sont stockées sur les disques durs du serveur. Les données ne sont pas collectées lorsque l'alimentation est coupée.*
Armoire d'I/O, ***Batch Manager*** dans l'état ***Run***	Le bioréacteur se mettra immédiatement hors tension si l'armoire d'I/O n'est pas branchée à un boîtier d'alimentation de réserve. Lorsque le ***Batch Manager*** est dans l'état ***Run***, • Le PLC passe à l'état ***Held***. • Toutes les boucles de commande reprennent leur condition par défaut. Lorsque l'alimentation est rétablie avec l'armoire d'I/O, • Le PLC repasse à l'état ***Run*** • Toutes les boucles de commande retournent à leur étant avant la coupure de l'alimentation. Si un lot est en cours d'exécution lors de la perte d'alimentation avec l'armoire d'I/O, mais que la X-Station tourne encore, les infos suivantes sont affichées : • La fenêtre du ***Reactor Summary*** indique que le ***Batch Manager*** est dans l'état ***Held***. • Un statut ***E-stop Active*** clignote dans la fenêtre ***Reactor Summary***.

Coupure de l'alimentation du ...	entraîne...
Armoire d'I/O, ***Batch Manager*** pas dans l'état ***Run***	Le bioréacteur se mettra immédiatement hors tension si l'armoire d'I/O n'est pas branchée à un boîtier d'alimentation de réserve. Si le ***Batch Manager*** n'est pas dans l'état ***Run***, voici ce qui se produit : • Toutes les boucles de commande reprennent leur condition par défaut. Lorsque l'alimentation est rétablie avec l'armoire d'I/O, • Les boucles de commande restent dans leur condition par défaut.
FlexFactory système connecté	Le bioréacteur s'arrêtera immédiatement. Il ne signalera ni ne stockera aucune donnée. Si un lot est en cours, il passera à l'état ***Held***.
Unité de contrôle de la température (TCU)	• Le bioréacteur ne passera pas en mode d'arrêt d'urgence. • Seule l'TCU passera en mode d'arrêt d'urgence et émettra un bip sonore. ***Remarque :*** *Aucune alarme n'est affichée dans la fenêtre **Reactor Display** lorsque l'TCU tombe en panne. Les alarmes l'écart de température informent l'opérateur lorsque la température du bioréacteur est hors des limites définies.*

Redémarrer après un arrêt d'urgence ou une coupure de l'alimentation

Suivre les instructions ci-dessous pour redémarrer XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 après un arrêt d'urgence ou une coupure de l'alimentation.

Étape	Action
1	Vérifier que les conditions qui ont causé l'arrêt d'urgence ont été corrigées.

Étape	Action
2	Relâcher le bouton **EMERGENCY STOP** en le tournant dans le sens horaire. *Résultat :* le bouton **EMERGENCY STOP** sera mis en évidence.
3	Appuyer sur le bouton **ENABLE** situé à proximité du bouton **EMERGENCY STOP**. *Résultat :* ***E-stop Active*** ne sera plus affiché dans la fenêtre ***Reactor Display***. Le contrôle et la consignation des données reprendront.

Le système est conçu de manière à retrouver on état précédent après réinitialisation d'un arrêt d'urgence; toutefois, après la restauration de l'alimentation, l'utilisateur doit vérifier le statut de l'ensemble des boucles de commande et des points de consigne PID.

Remarque : *Les ordinateurs de type serveurs peuvent prendre jusqu'à 10 minutes ou plus pour démarrer. Les commutateurs Ethernet se mettront sous tension et repasseront automatiquement à l'état actif sans aucune intervention de l'utilisateur.*

Redémarrage après un arrêt d'urgence - système connecté FlexFactory

Système connecté Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 a une limite de coupure d'alimentation intégrée de cinq minutes.

Si...	Procéder à ...
la limite de coupure d'alimentation n'a pas été dépassée	Le ***Batch Manager*** retourne à l'état ***Running***. Toutes les boucles de commande retournent à l'état antérieur (***Auto***/***Manual*** et ***Local***/***Remote***).
• la limite de coupure d'alimentation a été dépassée et • un lot en actuellement en cours d'exécution	Le système bascule sur l'état ***Held*** et demeure dans l'état ***Held*** après restauration de l'alimentation. L'utilisateur peut décider de redémarrer le lot ou de l'abandonner. Voir *Section 7.4.3 Démarrer, arrêter et mettre en attente un lot, en page 285* pour plus d'informations.

2.5 Verrouillages

Si...	Procéder à ...
le récipient XDR est vide	Aucun verrouillage.
la pression dans le sac excède 0,048 bar (0,7 psig)	Les verrouillages arrêtent les contrôleurs de débit massique et les pompes.
Le poids du récipient XDR excède 110 % du volume utile nominal	Les verrouillages arrêtent les contrôleurs de débit massique et les pompes. L'agitateur continue à fonctionner.

2.6 Niveaux de sécurité

Introduction

La présente section contient des informations importantes relatives aux modes du logiciel et aux niveaux de sécurité de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Vue d'ensemble

Le logiciel XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 possède deux modes :

- Visualisation seule
- Fonctionnement

Tous les utilisateurs peuvent accéder au mode visualisation seule.

Le mode de fonctionnement comporte trois niveaux de sécurité :

- Opérateur
- Superviseur
- Administrateur

Remarque : *Les rôles de l'opérateur, du superviseur et de l'administrateur sont attribués par le client.*

Mode visualisation seule

Tous les utilisateurs peuvent accéder au mode visualisation seule en se déconnectant. Ce mode vous permet de naviguer et de visualiser les conditions de statut ainsi que les alarmes. La liste ci-dessous indique les fonctions de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 accessibles en mode visualisation seule. Voir *Appendix B User interface description, en page 398* et *Chapitre 7 Fonctionnement, en page 236* pour la description des diverses fonctions décrites ci-dessous.

- Accéder à et visualiser les fenêtres à partir de la barre d'outils de l'en-tête
- Ouvrir, visualiser et configurer des tendances
- Ouvrir et visualiser des boîtes de dialogue de l'écran de contrôle de PID
- Démarrer et arrêter le logiciel de visualisation

Remarque : *L'arrêt du logiciel de visualisation ne modifie aucun point de consigne ni aucune valeur de contrôle en cours du système.*

Mode de fonctionnement

Le mode de fonctionnement vous permet de modifier les fonctions de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Le tableau ci-dessous indique les niveaux d'accès concernant les fonctions système individuelles. Voir *Appendix B User interface description, en page 398* pour la description des fonctions système qui sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Remarque : *L'habilitation du niveau de sécurité (✓ / ✘) s'applique à toutes les entrées dans les colonnes respectives.*

Fonctions système	Niveau de sécurité		
	Opérateur	Superviseur	Administra-teur
• Acquittement d'alarmes • Ajuster les points de consigne (SP) • Ajuster les variables contrôlées (CV) • Étalonner (modifier les écarts pour) : - DO sonde - Température du filtre d'échappement - Sonde pH - Température du récipient • Étalonner les pompes • Modifier le mot de passe utilisateur actuel • Modifier les modes des boucles de commande PID (***Remote***/***Local*** et ***Auto***/***Manual***) • Configurer les tableaux de points de consigne • Modifier les voies d'écoulement de gaz • Activer et désactiver l'agitateur • Mapper et démapper les boucles de com-mande PID • Mesurer la vitesse d'absorption de l'oxygène • Mettre en marche le totalisateur MFC • Utiliser le totalisateur de la pompe • Démarrer, arrêter, abandonner, réinitialiser des lots • Alterner entre les canaux de sonde (A/B) • Tarer la pression du sac • Tarer les poids du récipient	✓	✓	✓

Fonctions système	Niveau de sécurité		
	Opérateur	Superviseur	Administra-teur
• Ajuster les réglages d'alarme • Ajuster les paramètres de définition de plage CVHL, CVLL, SPHL, SPLL pour : - Agitateur - Entrées auxiliaires - Oxygène dissous - Température du filtre d'échappement - Contrôleurs de débit massique - pH - Pompes - Température du récipient - Poids du récipient • Activer et désactiver les alarmes • Quitter le logiciel	✗	✓	✓
• Ajouter, désactiver et retirer des comptes d'utilisateurs • Ajuster les paramètres de réglage des boucles de commande PID (P, I, D, DB) pour : - Entrées auxiliaires - Oxygène dissous - pH - Poids du récipient	✗	✗	✓

2.7 Informations sur le recyclage

Introduction

Cette section contient des informations sur le déclassement du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Dépollution

L'instrument doit être décontaminé avant son déclassement et toutes les réglementations locales doivent être respectées en ce qui concerne le recyclage des appareils.

Mise au rebut

Lors de la mise hors service du bioréacteur, les différents matériaux doivent être séparés et recyclés conformément aux réglementations environnementales nationales et locales.

Recyclage des substances dangereuses

L'instrument contient des substances dangereuses. Des informations détaillées sont disponibles auprès de votre représentant GE.

Mise au rebut des composants électriques

Les déchets issus des équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés, ils doivent être collectés séparément. Contacter un représentant agréé du fabricant pour obtenir des informations au sujet de la mise au rebut de l'équipement.

Instructions relatives à la mise au rebut

Suivre les instructions ci-dessous pour la mise au rebut du récipient XDR et de l'unité de contrôle :

Étape	Action
1	Séparer tous les composants électroniques (barrettes de raccordement, alimentations électriques, transmetteurs, pompes, sondes/capteurs, etc.) de l'unité de commande et du récipient XDR.
2	Armoire d'Décontaminer le récipient XDR et l'armoire d'I/O en suivant les procédures appropriées selon le type d'environnement dans lequel l'unité était située. Contacter l'installation de traitement ou un représentant local du gouvernement pour les exigences spécifiques de mise au rebut du récipient et de l'armoire d'I/O.
3	Décontaminer les sondes et les capteurs entrés en contact avec le fluide de traitement. Mettre le fluide au rebut en respectant la mise au rebut des matières dangereuses conformément à l'installation dans laquelle se situe l'unité.
4	Mettre les composants électroniques au rebut comme spécifié par les directives locales selon le matériel utilisé pour la construction des composants. Contacter le centre de traitement ou l'agent d'état local pour obtenir les exigences spécifiques relatives à la mise au rebut.

3 Description du système

À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit une description de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et une présentation de ses composants.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
3.1 Système de sécurité	58
3.2 Vue d'ensemble du système	60
3.3 Récipient XDR	62
3.4 Armoire d'I/O	67
3.5 X-Station	71
3.6 Ensemble du sac jetable	73
3.7 Ensemble de gaine de sonde	77
3.8 Agitateur	79
3.9 Système de levage du moteur de l'agitateur	82
3.10 Cellule de mesure	85
3.11 Ensemble réchauffeur de filtre d'évacuation	88
3.12 Pompes	91
3.13 Palan de sac	94
3.14 Ouvertures de récipient et porte de chargement	97
3.15 Ensemble du condenseur	99
3.16 Unité de contrôle de la température	101

Section	Voir page
3.17 Entrées auxiliaires	102
3.18 Connectivité du système	104

3.1 Système de sécurité

Introduction

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont équipés de plusieurs systèmes de sécurité garantissant la sécurité du personnel, de l'équipement et du produit.

Arrêt d'urgence

Le système est équipé d'une fonction d'arrêt d'urgence. L'arrêt d'urgence permet la mise hors tension du système en cas d'urgence, comme un accident ou une sortie imprévue de la culture cellulaire du sac jetable. Le bouton d'arrêt d'urgence est situé sur l'armoire d'I/O du bioréacteur, étiqueté **EMERGENCY STOP**.

Le **EMERGENCY STOP** est engagé lorsqu'il subit une pression. Voir *Arrêt d'urgence, en page 42* pour une description plus détaillée.

Étiquetage du système

Le système est étiqueté de manière à sensibiliser les opérateurs aux risques associés au fonctionnement du système. Ces étiquettes montrent des informations importantes que l'utilisateur doit pouvoir consulter en permanence durant le fonctionnement. Toutes les étiquettes utilisées sur le système sont décrites dans ce manuel.

Relais d'alarme

Le relais d'alarme est conçu pour connecter le bioréacteur à un système de gestion de bâtiment séparé ou à une autre application de régulation à distance. Le relais d'alarme est un contact de relais fermé doté d'un connecteur externe situé sur le côté droit du panneau électrique. Le relais change d'état chaque fois qu'une alarme est active sur le système.

Disque de rupture et soupape de dépressurisation

XDR-Système de bioréacteurs 50 est équipé d'un disque de rupture conçu pde manière à se rompre lorsque la pression dans la gaine du récipient XDR approche de la pression de test acceptable. Cette action permet de prévenir une défaillance catastrophique de la gaine du récipient.

XDR-Système de bioréacteurs 200, -500, -1000 et -2000 sont équipés d'une soupape de dépressurisation permettant d'éviter l'endommagement de la gaine de chauffage/refroidissement. La soupape de dépressurisation s'ouvrira si la pression dans la gaine excède la pression de dépressurisation, empêchant ainsi une défaillance catastrophique de la gaine.

Toute fuite ou écoulement de la gaine du récipient XDR doit être immédiatement signalée à votre représentant GE pour obtenir une assistance.

Disjoncteurs et fusibles

Des sous-composants spécifiques dans le bioréacteur sont disjonctés individuellement. Cette conception empêche que le système soit totalement désactivé par un court-circuit dans un sous-composant. Les fusibles installés dans le système sont spécifiés en fonction de la quantité prévue de courant consommé par chaque sous-composant, et par le type de charge (inductive ou non-inductive).

Contraintes sismiques (facultatif)

Dans les régions sujettes aux tremblements de terre, les bioréacteur doivent être équipés de dispositifs antisismiques. Ces dispositifs fixent l'instrument au bâtiment à travers le plancher. De plus, des supports sont connectés à des axes imperdables afin d'éviter tout dommage en cas de défaillance d'une cellule de mesure.

3.2 Vue d'ensemble du système

Description

Les XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont des systèmes modulaires, composés de trois sous-systèmes distincts : récipient en acier inoxydable, armoire d'I/O et X-Station. Une unité séparée de contrôle de la température est nécessaire pour la régulation de la température de la gaine du récipient.

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est composé de deux parties :

- Cuve
- Armoire d'I/O
- X-Station
- Moteur de l'agitateur
- Système de levage
- Cellule de mesure
- Ensemble réchauffeur de filtre d'évacuation
- Pompes péristaltiques
- Palan de sac (XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000)
- Porte de chargement (XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000)
- Ensemble du condenseur (facultatif)
- L'unité de contrôle de la température (TCU) (peut être fournie par l'utilisateur)

Le système permet la mesure et le contrôle du pH, de la température, de l'oxygène dissous, du poids, des ajouts et retraits de liquide et offrent différentes options d'écoulement des gaz et de mélanges de gaz.

Illustration du système

Pièce	Description
1	Unité de contrôle de la température (TCU)
2	récipient XDR
3	Armoire d'I/O
4	X-Station

Accessoires

Des accessoires sont disponibles pour XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Des accessoires peuvent être applicables pour traiter du matériel, des mesures et des contrôles, des interconnectivités et plus encore. Pour plus d'informations sur des accessoires spécifiques et leur mode d'emploi, reportez-vous au *Mode d'emploi* pour chaque accessoire respectif.

3.3 Récipient XDR

Description

Le récipient XDR est un conteneur cylindrique en acier inoxydable. En fonction du système, le récipient peut contenir les milieux de culture de 22 à 2000 l. Un sac plastique jetable est installé dans le récipient. Le milieu et les cellules sont ajoutés au sac jetable. L'environnement de croissance dans le sac jetable est régulé et contrôlé par le système de contrôle du bioréacteur.

Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est doté d'un gestionnaire de tubulures situé au dessus du récipient destiné à supporter la tubulure connectée au sac jetable.

Le gestionnaire de tubulure de XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 est intégré à un palan de sac. Le palan de sac permet à l'opérateur de soulever et d'abaisser le sac jetable dans le récipient XDR lors de l'installation et du retrait de l'ensemble du sac.

Le XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 possède une ouverture rectangulaire près de la partie inférieure du récipient XDR réservée à l'installation et le retrait du sac jetable mais aussi pour faciliter la manipulation du sac. L'ouverture d'installation/de retrait est dotée d'une porte détachable permettant de couvrir l'ouverture d'installation/de retrait.

Illustration du récipient XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500

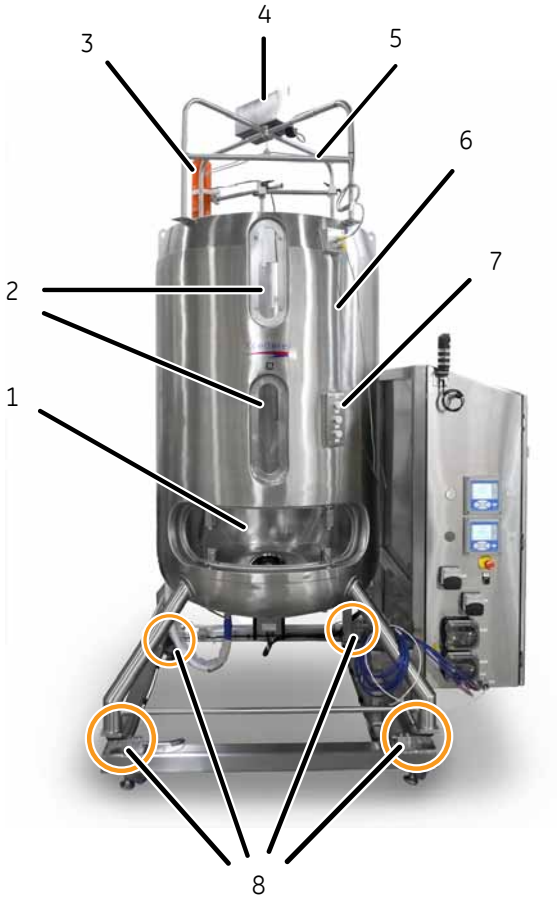
L'illustration suivante présente un exemple de XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500.

Pièce	Description
1	Hublot d'observation
2	Ensemble du sac jetable
3	Réchauffeur du filtre d'évacuation
4	Gestionnaire des tubulures

Pièce	Description
5	Récipient en acier inoxydable
6	Cellule de mesure
7	Ouverture de port de sonde avec support de sonde

Illustration du récipient XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000

L'illustration suivante présente un exemple de XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000.



Pièce	Description
1	Fenêtre de chargement du sac avec port et porte de sonde
2	Hublot d'observation
3	Réchauffeur du filtre d'évacuation
4	Palan de sac

Pièce	Description
5	Gestionnaire des tubulures
6	Récipient en acier inoxydable
7	Tableau de commande du palan de sac
8	Cellule de mesure

3.4 Armoire d'I/O

Description

L'armoire d'I/O connecte physiquement et logiquement le récipient XDR au contrôleur. Il contient l'instrumentation requise pour la mesure et le contrôle de tous les paramètres de fonctionnement du système. L'armoire d'I/O est construite en acier inoxydable ce qui la rend compatible avec son environnement d'installation. L'armoire d'I/O possède des points de montage pour les équipements suivants :

- Pompes
- Mesure de la pression dans le sac
- Mesure du pH/DO
- Mesure des températures
- Réchauffeurs du filtre d'évacuation
- Entrées auxiliaires
- Armoire de contrôle (facultatif)

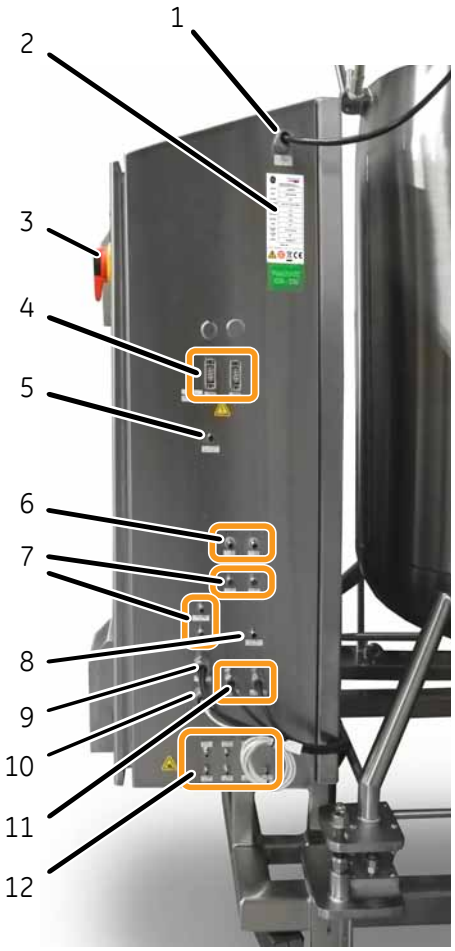
L'armoire d'I/O est équipée d'une connexion PROFIBUS™ pour communication avec le système de contrôle. D'autres systèmes facultatifs peuvent être connectés via les entrées auxiliaires.

Illustration de l'avant de l'armoire d'I/O

L'illustration suivante montre un exemple d'armoire d'I/O.

Pièce	Description
1	Transmetteur de CO_2 (facultatif)
2	Transmetteurs de pH/DO
3	Bouton **EMERGENCY STOP**
4	Pompe série 313, capot fermé
5	Pompe série 313, capot ouvert
6	Pompe série 520
7	Câbles de sonde
8	Hotte de ventilation
9	Commutateur **MAIN DISCONNECT**

Illustration de l'arrière de l'armoire d'I/O



Pièce	Description
1	Câble d'alimentation principal
2	Étiquette du système
3	Commutateur **MAIN DISCONNECT**
4	Ports de connexion du réchauffeur de filtre d'évacuation
5	Port de connexion à TCU

Pièce	Description
6	Entrées auxiliaires
7	Port de connexion à PROFIBUS
8	Port de connexion au relais d'alarme
9	Port de connexion aux cellules de mesure
10	Port de connexion au capteur de pression du sac
11	Ports de connexion au moteur de l'agitateur (entraînement à fréquence variable)
12	Entrées et sorties pneumatiques

3.5 X-Station

Description

Le système de contrôle de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est appelé console de contrôle portable X-Station. La console de contrôle renferme les éléments suivants :

- Automate programmable (PLC)
- Ordinateur serveur
- Écran tactile
- Clavier
- Souris
- commutateur Ethernet
- Uninterruptible power supply / alimentation sans coupure (UPS)

Automate programmable

Le PLC assure une régulation permanente et le contrôle de l'instrumentation des processus. Le PLC communique également avec le système informatique situé dans la X-Station ou FlexFactory Automation System pour le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 faisant partie de FlexFactory.

Ordinateur serveur

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 inclut un ordinateur serveur qui est intégré à la X-Station. L'ordinateur serveur est totalement protégé contre l'environnement extérieur.

L'ordinateur serveur remplit les tâches suivante :

- Il communique avec PLC
- Il procède à l'analyse des données
- Il exécute le contrôle des processus
- Il affiche les données
- Il stocke les données d'historique
- Il gère les éléments d'identification des utilisateurs

L'ordinateur utilise une interface opérateur basée sur le logiciel Wonderware™ qui fonctionne sur un ordinateur Microsoft Windows. Le logiciel Wonderware assure également la collecte des données d'historique.

Si XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 fait partie de FlexFactory, la fonction d'historien et l'interaction avec les utilisateurs sont effectuées par le FlexFactory Automation System.

Illustration du X-Station

Pièce	Description
1	Écran
2	Souris
3	Clavier
4	Capot d'accès à l'UPS

3.6 Ensemble du sac jetable

Description

L'ensemble de sac jetable est un sac jetable pour bioréacteur à irradiation gamma, conçu pour les procédures de culture de cellules de mammifères ou de fermentation microbienne, selon votre achat.

L'ensemble du sac jetable est composé de jeux de tubulures, de connecteurs aseptiques, de clamps, de filtres, d'un puits thermométrique et d'un ensemble agitateur. Les connecteurs sont entourés d'une feuille de renfort en plastique, qui supporte le sac et contribue à l'orientation correcte des sondes. L'ensemble de l'agitateur est soudé à la base du sac jetable et contient également des disques d'aspersion destinés à fournir des gaz pour la croissance des cellules. Les tubulures, les connecteurs, et les points d'agitation sur chaque taille de sac sont conçus pour correspondre aux ouvertures du récipient XDR.

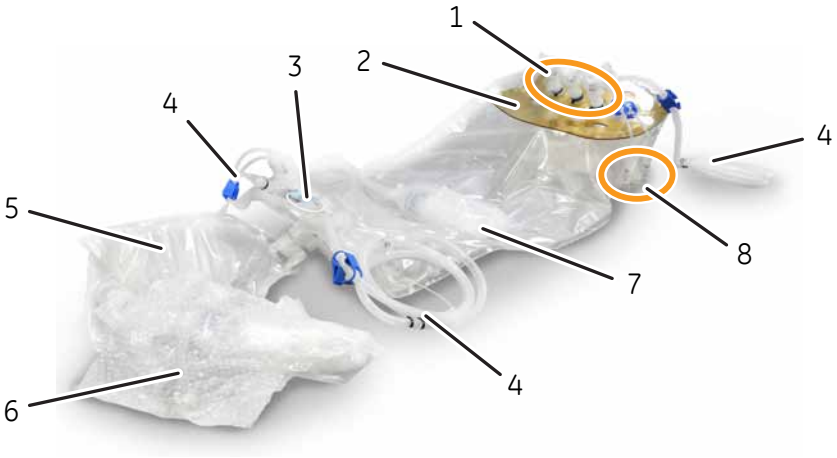
Pour le sacs de 1000 l et 2000 l, il existe des supports de sac en haut du sac jetable pour aider à l'installation du sac.

Pour les lots de culture cellulaire qui utilisent un condenseur, le sac jetable doit avoir un sac de condenseur attaché.

Les sacs jetables personnalisés peuvent avoir des filtres d'évacuation non-standard et autres éléments qui ne sont pas représentés dans l'illustration ci-dessous.

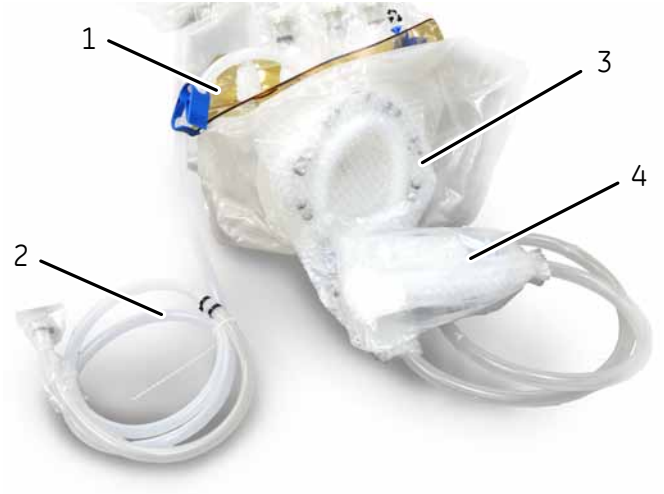
Illustration de l'ensemble du sac jetable

Un sac microbien avec un sac de condenseur attaché est représenté comme exemple d'un sac de bioréacteur jetable. L'illustration suivante montre une vue d'ensemble du sac. Des vues plus détaillées du sac jetable sont présentées plus avant dans cette section.



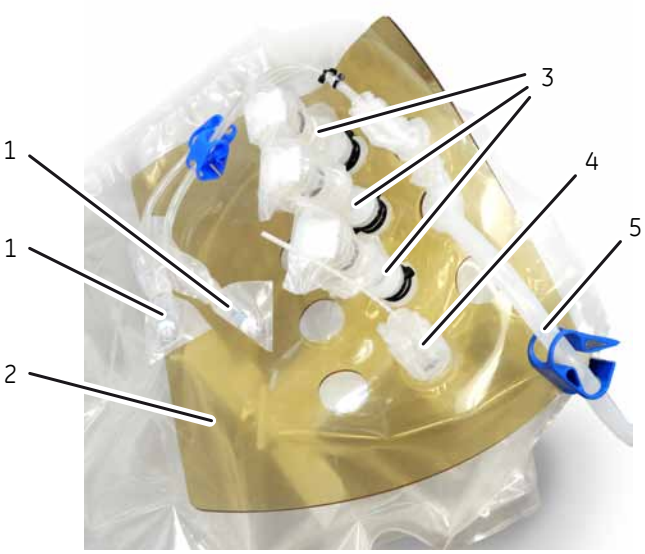
Pièce	Description
1	Ports de sonde
2	Feuille de renfort
3	Capteur de pression
4	Tubulures du sac
5	Sac de condenseur
6	Filtre d'évacuation
7	Filtre d'aspersion
8	Orifices pour échantillons

L'image suivante montre l'agitateur/l'extrémité inférieure du sac jetable du bioréacteur.



Pièce	Description
1	Feuille de renfort avec ports de sonde
2	Tubulures du sac
3	Base de l'agitateur
4	Filtre d'aspersion

L'image suivante montre la zone des ports de sonde du sac jetable du bioréacteur.



Pièce	Description
1	Orifices pour échantillons
2	Feuille de renfort
3	Ports de sonde
4	Puits thermométrique
5	Tubulures du sac

Rangement de l'ensemble du sac jetable

La température de stockage de l'ensemble de sac jetable doit être comprise entre 10 °C et 34 °C. Des informations sur la température de stockage sont indiquées sur l'étiquette du sac, à côté du symbole .

3.7 Ensemble de gaine de sonde

Description

La gaine de sonde est un accessoire du sac jetable qui assure la connexion aseptique d'une sonde avec la culture cellulaire à l'intérieur du sac jetable. La gaine de sonde avec le sonde insérée constitue l'ensemble de gaine de sonde, qui est inséré dans le port de sonde de l'ensemble du sac.

L'ensemble de gaine de sonde est fourni sous forme d'une unité unique assemblée et inclut un dispositif de connexion aseptique (ACD). La gaine de sonde est compatible avec les sondes suivantes de 12 × 225 mm :

- Sonde d'oxygène dissous (DO)
- Sonde de CO_2 sonde
- Sonde pH

La gaine de sonde utilise un connecteur de type fileté PG 13,5.

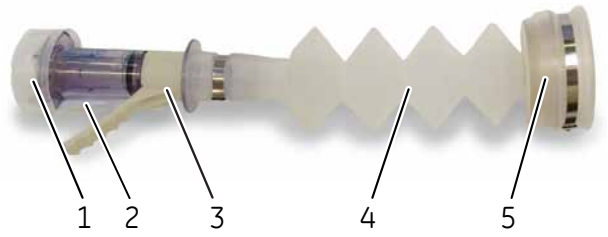
L'ensemble de gaine de sonde doit passer à l'autoclave avant d'être connecté à un port de sonde de l'ensemble du sac.

Illustration de l'ensemble de gaine de sonde

L'illustration suivante présente une sonde de pH.

Pièce	Description
1	Connecteur fileté
2	Joints toriques
3	Capteur de pH

L'illustration suivante montre une gaine de sonde.



Pièce	Description
1	Dispositif de connexion aseptique (extrémité mâle)
2	Membrane stérile
3	Bague anti-actionnement
4	Soufflet
5	Bouchon d'extrémité

Illustration de gaine de sonde avec sonde insérée

L'illustration suivante montre un ensemble de gaine de sonde avec sonde insérée.

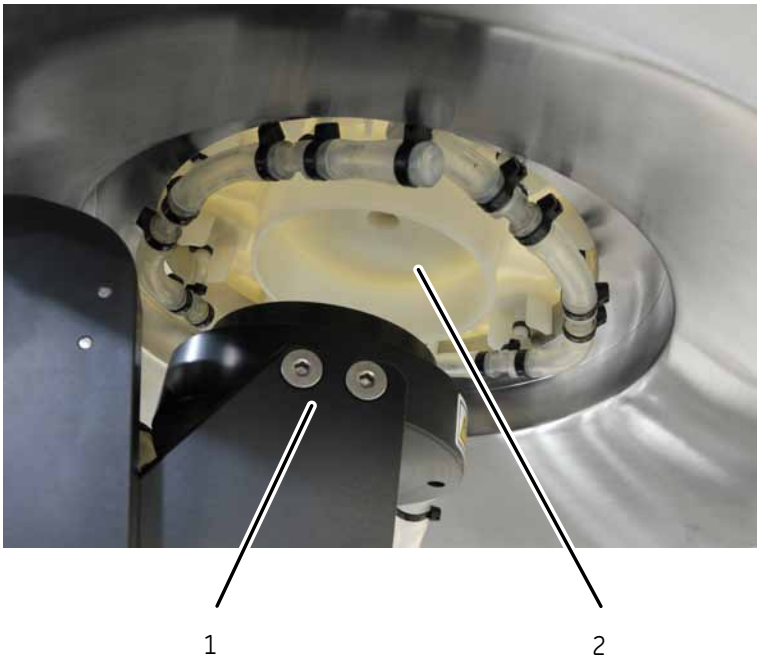
3.8 Agitateur

Description

La culture cellulaire à l'intérieur du sac jetable est agitée à l'aide d'un rotor. L'agitation est assurée par une servocommande et un moteur. Le moteur et le rotor sont couplés magnétiquement.

Le moteur de l'agitateur est monté à l'intérieur d'un élévateur X ou G (voir *Section 3.9 Système de levage du moteur de l'agitateur, en page 82* pour la description d'un élévateur X et G). Le XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 possède une ouverture de port de sonde rectangulaire qui permet à l'opérateur d'atteindre la base de l'agitateur et de l'arranger correctement au niveau du point de connexion de l'élévateur X ou G.

Illustration du système



Pièce	Description
1	Moteur de l'agitateur
2	Tête d'entraînement magnétique

Fonction de l'agitateur

La paroi du sac jetable ne dispose pas d'une ouverture permettant l'accès à l'agitation. La tête d'entraînement de l'agitateur est connectée au moteur de l'agitateur via un couplage magnétique à travers la base du rotor. Le champ magnétique maintient le rotor contre la tête d'entraînement de l'agitateur et transfère l'énergie cinétique de rotation du moteur au rotor à l'intérieur du sac jetable.

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et l'accouplement du moteur.

Vitesse d'agitation

La vitesse d'agitation maximum dépend de la taille du bioréacteur. Le tableau suivant répertorie les données de vitesse de l'agitateur.

Système	Vitesse d'agitation maximale (tr/mn)
XDR-Système de bioréacteurs 50	360
XDR-Système de bioréacteurs 200	360
XDR-Système de bioréacteurs 500	250
XDR-Système de bioréacteurs 1000	140
XDR-Système de bioréacteurs 2000	115 [1]

1 115 tr/mn est la vitesse d'agitation maximum pour les ensembles de sacs jetables standard. Certaines applications peuvent nécessiter une vitesse réduite (105 tr/mn).

Si votre application nécessite un fonctionnement plus rapide que celui listé plus haut, contactez votre représentant GE.

Remarque : *Le fonctionnement de l'agitateur dans des solutions visqueuses peut faire glisser la lame de l'agitateur. Alors, un son de cognement est émis. La réduction de la vitesse de l'agitateur permet d'empêcher sa lame de glisser.*

3.9 Système de levage du moteur de l'agitateur

Description

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont équipés d'un système de levage fonctionnant à la main qui engage et désengage le moteur de l'agitateur de la base du rotor de l'ensemble du sac jetable. Le système de levage est utilisé lors de l'installation ou du retrait du sac jetable.

Le XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 possède une ouverture de port de sonde rectangulaire qui permet à l'opérateur d'atteindre la base de l'agitateur lors de l'installation de l'ensemble du sac et de bien fixer la base de l'agitateur au niveau du point de connexion de l'élévateur X ou G.

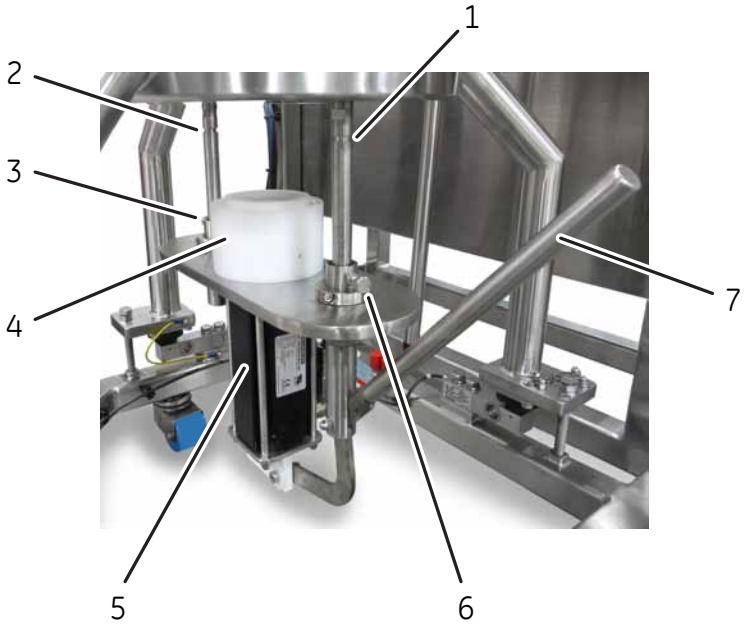
Aucun outil n'est requis pour faire fonctionner les élévateurs.

XDR-Système de bioréacteurs 50est équipé d'un élévateur G. XDR-Système de bioréacteurs 200, -500, -1000 et -2000 sont équipé d'un élévateur X.

Élévateur G

L'élévateur G est utilisé pour soulever et abaisser le moteur de l'agitateur sur XDR-Système de bioréacteurs 50. L'élévateur G est pourvu d'une poignée détachable. Pousser la poignée vers le bas lève le moteur de l'agitateur, permettant ainsi d'engager la tête d'entraînement de l'agitateur dans la base du rotor du sac jetable. La tête d'entraînement de l'agitateur est libérée par le retrait poignée de l'élévateur G vers le haut.

Illustration d'élévateur G

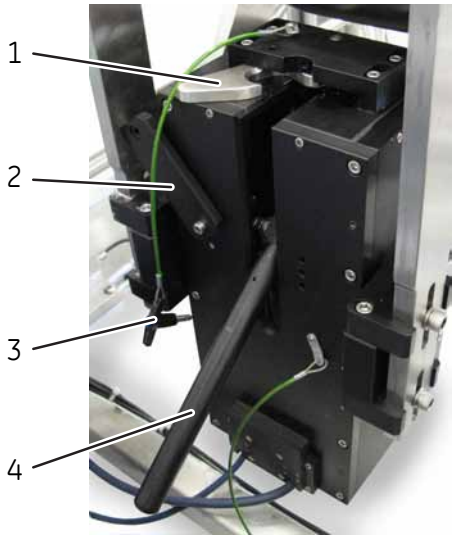


Pièce	Description
1	Rainure avant
2	Rainure arrière
3	Goupille d'arrêt arrière
4	Tête d'entraînement de l'agitateur
5	Moteur
6	Goupille d'arrêt avant
7	Poignée

Élévateur X

L'élévateur X est utilisé pour soulever et abaisser le moteur de l'agitateur sur XDR-Système de bioréacteurs 200, -500, -1000 et -2000. L'élévateur X est équipé d'une poignée de levage permettant l'embrayage et le débrayage du moteur de l'agitateur avec la base du rotor du sac jetable.

Illustration de l'élévateur X



Pièce	Description
1	Verrou de la poignée de levage
2	Barre de verrouillage de la charge
3	Goupille à déclenchement rapide de poignée en T
4	Poignée de levage

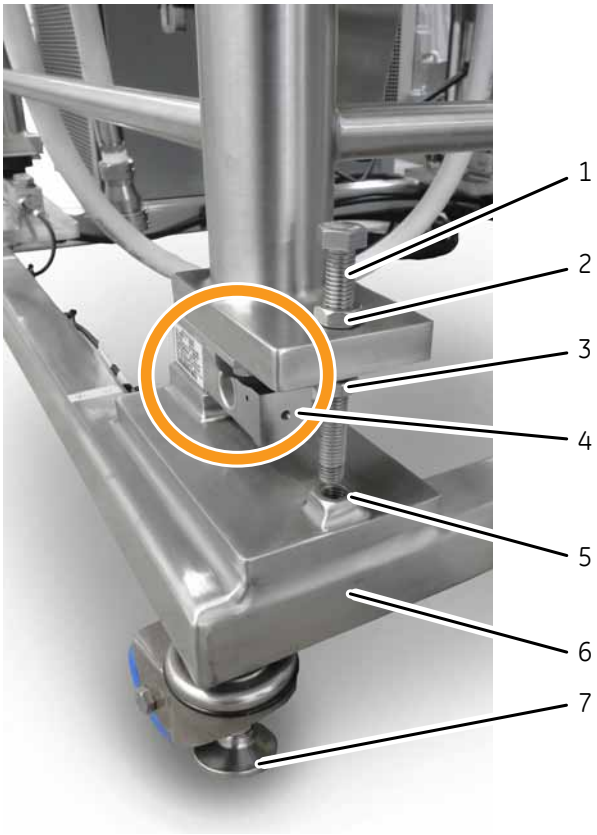
3.10 Cellule de mesure

Description

Les cellules de mesure mesurent le poids du bioréacteur. Les cellules de mesure ne sont pas un élément structurel. Les cellules de mesure doivent être fixées à l'aide de vis-vérins lorsque le bioréacteur est déplacé.

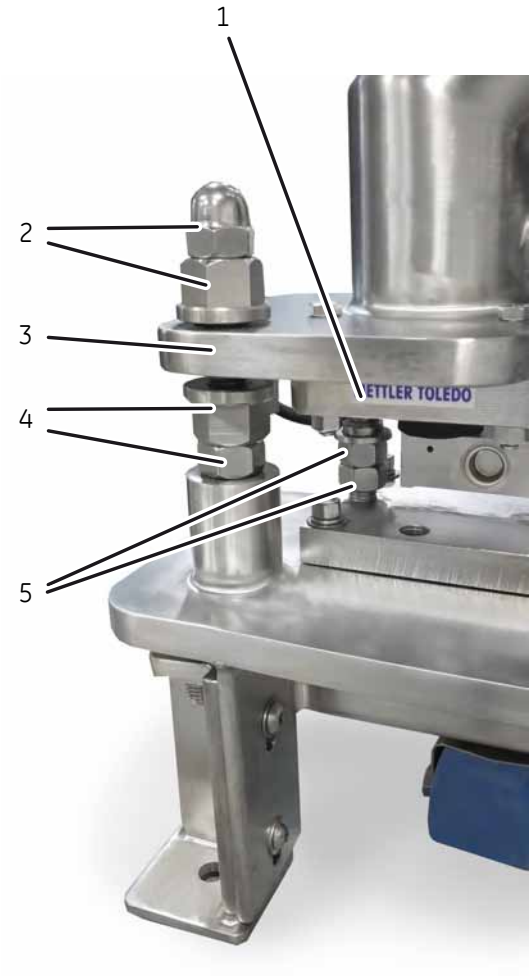
Pour les récipients XDR sismiques, les vis-vérins sont également conçues pour fournir une résistance durant les tremblements de terre.

Illustration de cellules de mesure non sismiques



Pièce	Description
1	Vis-vérin
2	Écrou supérieur
3	Écrou inférieur
4	Cellule de mesure
5	Cadre supportant le récipient
6	Écrou accepteur
7	Pied de nivellement

Illustration de cellules de mesure sismiques



Pièce	Description
1	Cellule de mesure
2	Grande vis-vérin, écrous supérieurs
3	Cadre supportant le récipient
4	Grande vis-vérin, écrous inférieurs
5	Petite vis-vérin avec écrou supérieur et inférieur

3.11 Ensemble réchauffeur de filtre d'évacuation

Description

Le réchauffeur du filtre d'évacuation est conçu pour maintenir le filtre d'évacuation à sec. Un filtre contenant de l'eau de condensation développe une résistance plus élevée à l'écoulement de gaz et l'accumulation de la pression pourrait entraîner une rupture du sac jetable.

De nombreuses tailles de filtre sont disponibles. La taille de filtre requise est directement proportionnelle au débit de gaz prévu dans le bioréacteur.

Le réchauffeur du filtre d'évacuation est un élément modulaire qui est enroulé autour du filtre d'évacuation. Le réchauffeur du filtre d'évacuation est connecté à l'armoire d'I/O à l'aide d'un câble. Le câble assure l'alimentation électrique de l'élément de chauffage à l'intérieur du réchauffeur du filtre d'évacuation et retransmet les informations de température à l'armoire d'I/O.

Les composants suivants sont des éléments de l'ensemble Réchauffeur du filtre d'évacuation :

Composant	Description
Réchauffeur de tension constante	Dimensionné en fonction du filtre d'évacuation du sac jetable
Thermocouple	Effectue les mesures de température
Isolation	Réduit la perte de chaleur du filtre d'évacuation

AVERTISSEMENT

Haute tension. Le câble de l'élément chauffant du filtre est alimenté en 110/220 Vca. Remplacer l'élément chauffant du filtre et les câbles s'ils sont endommagés.

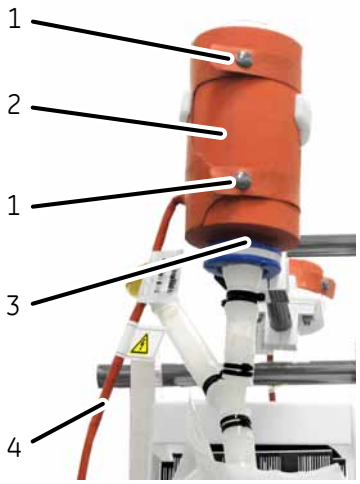
Réchauffeurs du filtre d'évacuation facultatifs

Culture cellulaire standard Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 possède un réchauffeurs du filtre d'évacuation standard fourni avec le système. Tous les XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 comprennent un connecteur pour un second réchauffeur du filtre d'évacuation facultatif.

Le XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 standard est fourni avec des réchauffeurs du filtre d'évacuation dimensionnés pour des sacs jetables standard de bioréacteur avec des tailles de filtres prédéfinies. Un ensemble de sacs jetables personnalisés peut contenir des filtres d'évacuation non-standard. Il est impératif d'acheter un réchauffeur de filtre d'évacuation correspondant au filtre d'évacuation non-standard.

Illustration de l'ensemble du grand réchauffeur de filtre

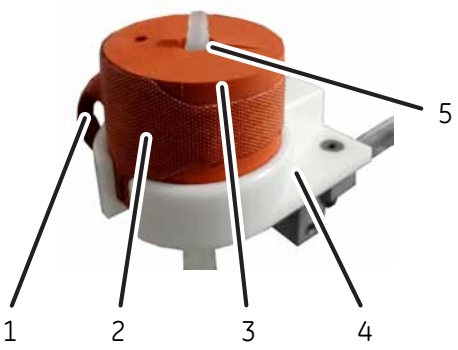
L'illustration ci-dessous montre un exemple de grand réchauffeur de filtre d'évacuation.



Pièce	Description
1	Sangles
2	Corps du réchauffeur de filtre
3	Ouverture principale
4	Cordon électrique

Illustration de l'ensemble du petit réchauffeur de filtre

L'illustration ci-dessous montre un exemple d'un petit réchauffeur de filtre d'évacuation.



Pièce	Description
1	Cordon d'alimentation
2	Sangle
3	Corps du réchauffeur de filtre
4	Support du réchauffeur de filtre
5	Ouverture principale

3.12 Pompes

Description

Trois pompes péristaltiques sont incluses dans la configuration standard de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Un maximum de trois pompes péristaltiques facultatives peuvent être ajoutées, une directement sur l'armoire d'I/O et les deux autres via les ports PROFIBUS situés sur le côté de l'armoire d'I/O du bioréacteur.

Les pompes remplissent les fonctions suivantes :

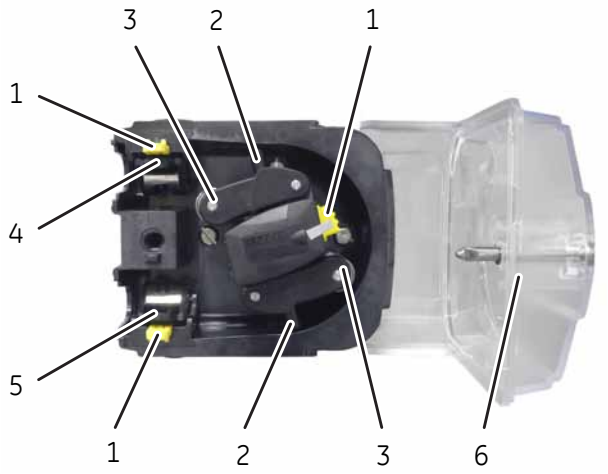
- Remplir de milieu le sac jetable
- Introduire des acides et des bases pour le contrôle du pH
- Administrer des nutriments pour la culture de cellules
- Contrôler le poids du récipient XDR.

Pour les caractéristiques des pompes disponibles, voir *Section 10.4 Caractéristiques de la pompe, en page 381*.

Illustration d'une pompe de série 313

Pièce	Description
1	Ajustement d'éléments piqueurs
2	Rouleau

Illustration d'une pompe de série 520



Pièce	Description
1	Pince à tube
2	Tenon
3	Rouleau
4	Galet de guidage du tube
5	Rouleau transporteur
6	Couvercle

Illustration d'une pompe externe

Les images suivantes présentent deux exemples de types de pompes externes.

Pièce	Description
1	Affichage et pavé numérique
2	Tête de la pompe
3	Capot de tête de pompe

3.13 Palan de sac

Description

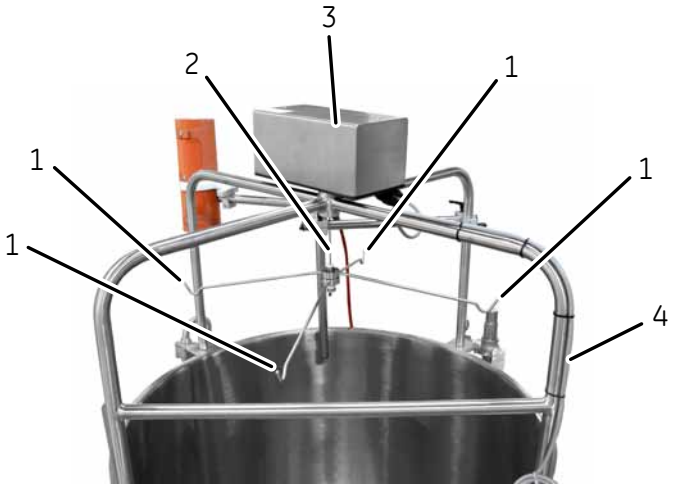
Le XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 a un palan de sac intégré avec le gestionnaire des tubulures, situé en haut du récipient XDR. Le palan de sac est un système qui facilite le levage et l'abaissement du sac jetable lors de l'installation et du retrait. Le palan de sac consiste en un moteur et un jeu de crochets connectés à un câble. Le moteur lève ou abaisse le sac qui est attaché au câble à l'aide des crochets.

Le moteur est actionné via un panneau de boutons de commande situé en façade du récipient XDR.

Le retrait du sac jetable peut nécessiter qu'un opérateur guide le sac à travers la fenêtre de chargement du sac pendant que le palan fait descendre le sac.

Illustration du palan de sac

L'image ci-dessous illustre le système de palan de sac.

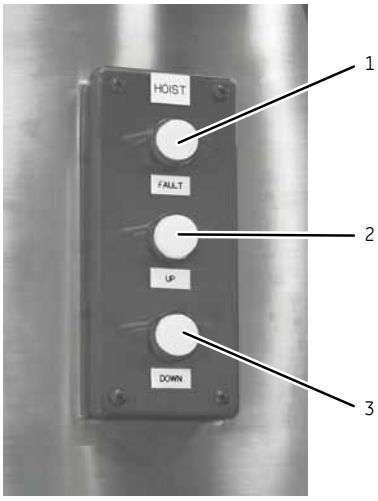


Pièce	Description
1	Crochets de sac
2	Câble de palan
3	Mécanisme du palan
4	Câble d'alimentation/de contrôle

Illustration du tableau de commande du palan de sac

L'illustration ci-dessous montre l'emplacement du tableau de commande du palan de sac.

L'image suivante montre le tableau de commande du palan de sac.



Pièce	Nom	Description
1	Bouton **FAULT**	Le bouton s'allume en cas de panne. Appuyer sur le bouton pendant 3 secondes pour réparer la panne.
2	**UP** bouton [1]	Lève le palan. Le palan se déplace lorsque le bouton est sous pression.
3	Bouton **DOWN** [1]	Abaisse le palan. Le palan se déplace lorsque le bouton est sous pression.

1 Le bouton s'allume lorsqu'il subit une pression.

3.14 Ouvertures de récipient et porte de chargement

Description

Différentes tailles de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 ont différentes ouvertures dans le récipient permettant de faciliter le travail avec l'ensemble du sac jetable. Le port d'entrée du sac jetable dans XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 est doté une porte qui garantit la protection du sac jetable du poids du liquide à l'intérieur du sac.

XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 ont des ouvertures dans le récipient permettant l'accès au sac jetable. La tôle de renfort qui entoure les ports de sonde du sac jetable doit être alignée avec les ouvertures du récipient. La tôle de renfort soutient le sac et facilite l'orientation adéquate des sondes dans l'ouverture. XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 nécessite une installation du sac par le haut et n'utilise pas de porte de chargement de sac.

XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 utilise une porte de chargement de sac. La porte de chargement de sac est un ensemble amovible qui aide à supporter les contenus liquides dans le sac jetable. La porte de chargement de sac peut être faite de polymère ou d'acier inoxydable. La porte de chargement de sac a une ouverture permettant l'accès au sac jetable.

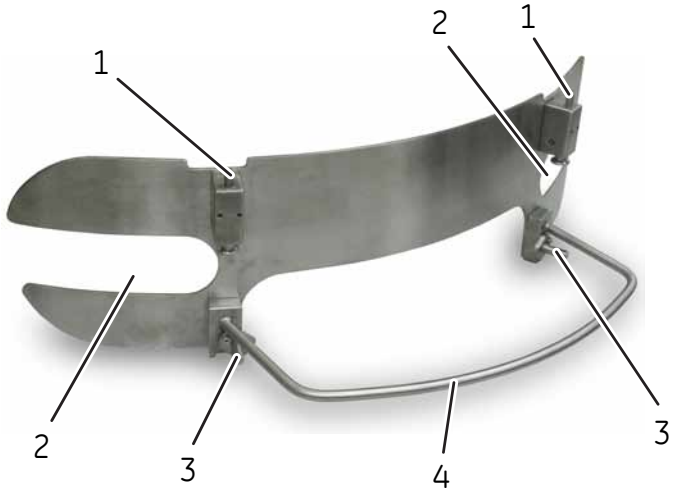
Illustration de l'ouverture du récipient

L'image suivante montre un exemple d'ouverture de récipient utilisée pour les ports de sonde dans XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500.

Illustration d'ouverture de récipient avec une porte

L'image suivante illustre une ouverture de récipient de XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 avec une porte détachable en polymère.

L'image suivante montre un exemple de porte détachable en acier inoxydable pour XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000.



Pièce	Description
1	Tenon
2	Fente de tubulure
3	Verrou à came
4	Sonde et barre de support de câble de sonde

3.15 Ensemble du condenseur

Description

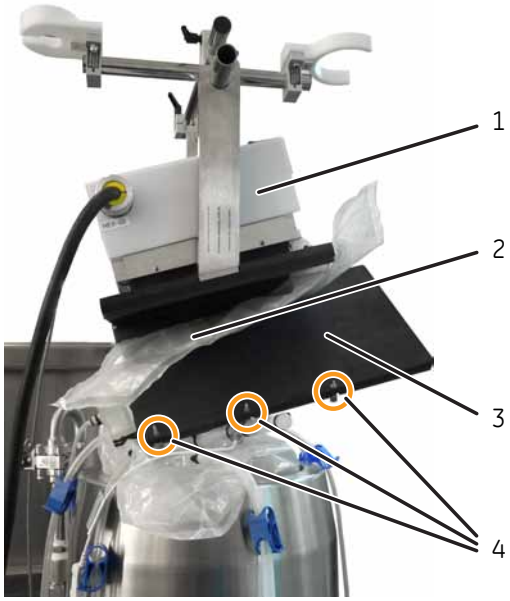
L'ensemble condenseur est facultatif et est applicable pour les processus de fermentation microbienne. Le condenseur est utilisé pour éviter une perte d'eau excessive dans les applications comme la fermentation impliquant des débits de gaz élevés. La perte d'eau qui quitte le bioréacteur sous forme de vapeur peut modifier les caractéristiques des lots. Le condenseur permet également de conserver le filtre d'évacuation sec et non bouché.

L'ensemble condenseur est composé d'un condenseur et d'un sac de condenseur.

Le sac de condenseur est un second sac plus petit attaché au sac jetable principal par une section de tube en plastique. Il contient un tissu maillé destiné à faciliter un bon contact entre la plaque froide du condenseur et l'extérieur du sac du condenseur, tout en déformant et en prolongeant la route prise par les gaz d'évacuation. La vapeur d'eau condensée est redirigée dans le sac jetable principal.

Le sac du condenseur est attaché à l'ensemble du sac jetable lors de la fabrication.

Illustration de l'ensemble du condenseur



Pièce	Description
1	Refroidisseur électrique transistorisé
2	Sac du condenseur
3	Plaque du condenseur
4	Vis de serrage à oreille

3.16 Unité de contrôle de la température

Description

Le contrôle de la température est assuré par une unité distincte de contrôle de la température (TCU). La TCU fournit du chauffage uniquement ou du chauffage et du refroidissement, selon le modèle de TCU sélectionné et acheté. Le point de consigne de la TCU est fourni par la X-Station.

Modèles d'unités de contrôle de la température

Deux types d'unités de contrôle de la température peuvent être utilisés avec les systèmes de bioréacteurs :

- Chauffage uniquement

  ou

- Chauffage et refroidissement

Utiliser une TCU de chauffage seulement si...	Utiliser une TCU de chauffage et refroidissement seulement si...
le refroidissement est assuré par l'installation lorsque le système est installé (un dispositif à eau glacée maison est utilisé).	L'installation ne fournit aucun système de refroidissement interne.

Les deux types de TCU acceptent en entrée à distance depuis la X-Station via un câble qui connecte la TCU à l'armoire d'I/O du bioréacteur.

Consulter les manuels du fabricant pour plus d'informations sur les TCU.

3.17 Entrées auxiliaires

Introduction

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont fournies avec deux entrées auxiliaires. Les entrées auxiliaires sont conçues pour fournir une connectivité aux accessoires définis et l'instrumentation fournie par l'utilisateur, comme le CO_2, redox, ou des moniteurs de densité cellulaire. Les entrées auxiliaires peuvent être utilisées pour tout équipement de mesure doté d'une sortie analogique de 4 à 20 mA.

Emplacement des entrées auxiliaires

Les entrées auxiliaires sont situées sur le panneau arrière de l'armoire d'I/O.

La prise mâle et la prise femelle de l'entrée auxiliaire sont représentées dans les illustrations suivantes.

Description

Outre l'entrée de 4 à 20 mA, des connexions sont disponibles pour alimenter en 24 Vcc les boucles de commande vers des dispositifs externes qui en ont besoin. Se reporter au schéma électrique pour plus d'informations.

Les entrées auxiliaires acceptent un connecteur standard de l'industrie à 8 broches. Les détails de câblage pour les entrées auxiliaires sont fournies dans les schémas électriques, contenus dans le Turnover Package de l'instrument.

Entrées auxiliaires

Les entrées auxiliaires sont conçues pour accepter un signal standard de 4 à 20 mA. Les entrées auxiliaires peuvent être mappées dans l'automatisation, pour utilisation dans diverses applications de mesure et de contrôle. Exemples d'entrées auxiliaires :

- Capteurs de CO_2
- Capteurs de gaz d'échappement de sac jetable

Reportez-vous au schéma électrique du système pour les détails de connexion.

Remarque : *Quelques options peuvent nécessiter des câbles, des sacs, et/ou d'autres accessoires personnalisés. Faites-vous assister par votre représentant local GE.*

3.18 Connectivité du système

Connexion à la X-Station

L'armoire d'XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 I/O est connectée à la X-Station ou à FlexFactory Automation System à l'aide d'un réseau PROFIBUS. Des câbles et des connecteurs standard de l'industrie sont utilisés pour ces connexions.

Lorsque plusieurs bioréacteurs sont connectés à une seule X-Station, une configuration en guirlande est utilisée. La communication avec chaque bioréacteur est indépendante de la présence d'autres bioréacteur et ne sera pas interrompue si l'un des bioréacteurs est arrêté. Chaque bioréacteur connecté fonctionne indépendamment des autres. Tous les bioréacteurs connectés peuvent fonctionner simultanément.

Connexion au réseau du site

Un port de mise en réseau NEMA 4X Ethernet externe figure sur l'arrière de la X-Station pour connectivité à un réseau de site. Pour connecter un bioréacteur à la X-Station un réseau de site n'est pas requis.

L'image ci-dessous montre l'emplacement du port de mise en réseau.

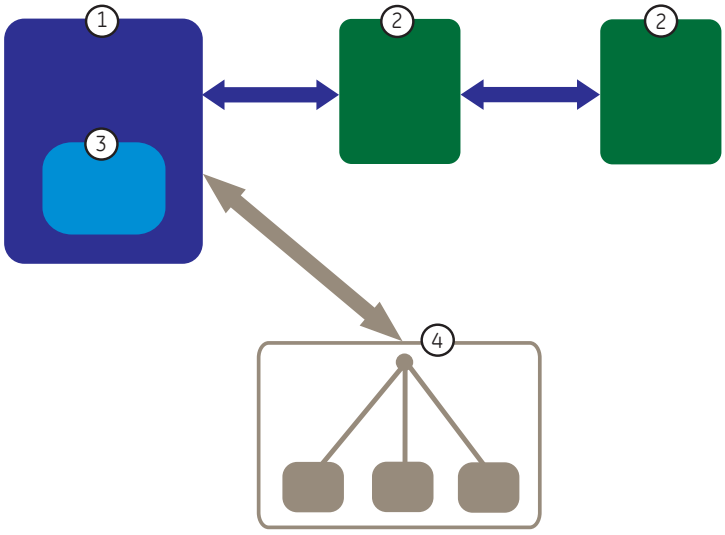
Connexion à des systèmes anciens

Un serveur OPC est inclus dans la X-Station pour connectivité à d'anciens systèmes. Contactez votre représentant GE pour des informations supplémentaires, par exemple le Guide de configuration d'OPC.

Connexion au logiciel logique

Il est possible d'intégrer XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 au logiciel MRP/ERP (Manufacturing Resource Planning / Enterprise Resource Planning). Contacter votre représentant GE pour de plus amples informations.

Illustration de la connectivité du système



Pièce	Description
1	X-Station
2	Bioreacteur
3	OPC serveur (facultatif) ***Remarque :*** *Le serveur OPC est situé sur FlexFactory Automation Server Rack pour les installations FlexFactory et sur le serveur d'automatisation dans la X-Station sur XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 autonome.*
4	Réseau de site

4 Vue d'ensemble de l'interface utilisateur

À propos de ce chapitre

Ce chapitre contient des informations générales sur l'interface utilisateur du logiciel XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Pour plus d'informations, voir *Appendix B User interface description, en page 398*.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
4.1 Architecture logicielle	107
4.2 Fenêtres Wonderware	109
4.3 Vue initiale	111
4.4 Surveillance et contrôle des processus	113

4.1 Architecture logicielle

Structure de Wonderware

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont gérés à l'aide du logiciel Wonderware, qui fonctionne dans un système d'exploitation Microsoft Windows.

L'utilisateur interagit avec l'affichage des instruments et les fonctions de contrôle par le biais d'un écran tactile et d'un clavier. L'interface utilisateur est présentée dans neuf fenêtres :

- ***Reactor Display***
- ***Control***
- ***Setpoint Table***
- ***PID Face Plate***
- ***Alarm Configuration***
- ***Alarm Summary***
- ***Alarm History***
- ***Trending***
- ***Platform Status***

Ces fenêtres assurent l'accès aux boîtes de dialogue qui sont utilisées pour afficher et réguler différents aspects du processus.

Navigation

Toucher l'écran tactile ou utiliser la souris pour sélectionner boutons et objets.

Barre d'outils de l'en-tête

La barre d'outils de l'en-tête est située en haut de l'écran et est disponible à partir de toutes les interfaces d'application. Toutes les fenêtres sont accessibles à partir de cette barre d'outils.

L'illustration suivante présente la barre d'outils de l'en-tête pour un bioréacteur autonome.

Pour accéder à une fenêtre, sélectionner le bouton approprié dans la barre d'outils de l'en-tête. Si plusieurs options existent pour cet élément, un menu déroulant avec des choix supplémentaires sera disponible.

Les fenêtres ***Alarm Summary*** et ***Alarm History*** se trouvent dans un menu déroulant après avoir cliqué sur l'option ***Alarming*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

4.2 Fenêtres Wonderware

Introduction

Cette interface utilisateur regroupe neuf fenêtres différentes. Toutes les fenêtres sont accessibles à partir de la barre d'outils de l'en-tête.

Description des fenêtres

Le tableau suivant présente une vue d'ensemble de toutes les fenêtres dans le logiciel Wonderware.

Fenêtre	Description
Reactor Display	Fenêtre par défaut lors de la connexion Fournit un affichage graphique détaillé de l'agencement du bioréacteur. Des objets graphiques permettent à l'utilisateur d'accéder aux paramètres de contrôle du processus.
Control	Elle affiche les dispositifs d'entrée et de sortie et les éléments de contrôle intermédiaires. Elle permet à l'utilisateur de configurer l'interaction des unités faisant partie de l'agencement du bioréacteur.
Setpoint Table	Elle affiche une vue d'ensemble de tous les tableaux des points de consigne des boucles de commande PID individuelles. Elle assure l'accès à chaque tableau de points de consigne individuel. Elle permet à l'utilisateur de définir des modifications automatiques des points de contrôle des boucles de commande PID en fonction de critères sélectionnables.
PID Face Plate [1]	Elle affiche une vue d'ensemble de tous les écrans de contrôle des boucles de commande PID individuelles. Chaque écran de contrôle assure l'accès à une boucle de commande PID et permet à l'utilisateur d'ajuster les paramètres de réglage des boucles de commande PID.
Alarm Configuration[1]	Affiche une vue d'ensemble des boîtes de dialogue de configuration d'alarmes pour toutes les variables de processus disponibles. Chaque boîte de dialogue permet à l'utilisateur d'activer les alarmes et de définir les limites d'écart d'un variable par rapport à un point de consigne.
Alarm Summary	Cette fenêtre est accessible en choisissant ***Alarming:Summary***. Cette fenêtre présente toutes les alarmes actuellement actives sous forme de tableau. Des informations détaillées sur chaque alarme sont indiquées. L'utilisateur peut sélectionner et accuser réception des alarmes individuelles.

Fenêtre	Description
Alarm History	Cette fenêtre est accessible en choisissant ***Alarming:History***. Cette fenêtre présente toutes les alarmes et les événement qui sont associés au processus en cours, tant les alarmes actives que celles dont la réception a été accusée. Toutes les informations contenues dans cette fenêtre sont enregistrées dans la base de données.
Trending	La sélection de cette option dans la barre d'outils de l'en-tête ouvre une application Wonderware indépendante. La fenêtre ***Trending*** affiche les données d'historique et celles en temps réel sous forme de graphiques. L'application ***Trending*** enregistre tous les paramètres des processus pendant que l'ordinateur est allumé et connecté à l'armoire d'I/O.
Platform Status	Affiche des information sur l'état du système de contrôle d'automatisation du bioréacteur.

1 Cette fenêtre peut être affichée sur deux ou plusieurs pages.

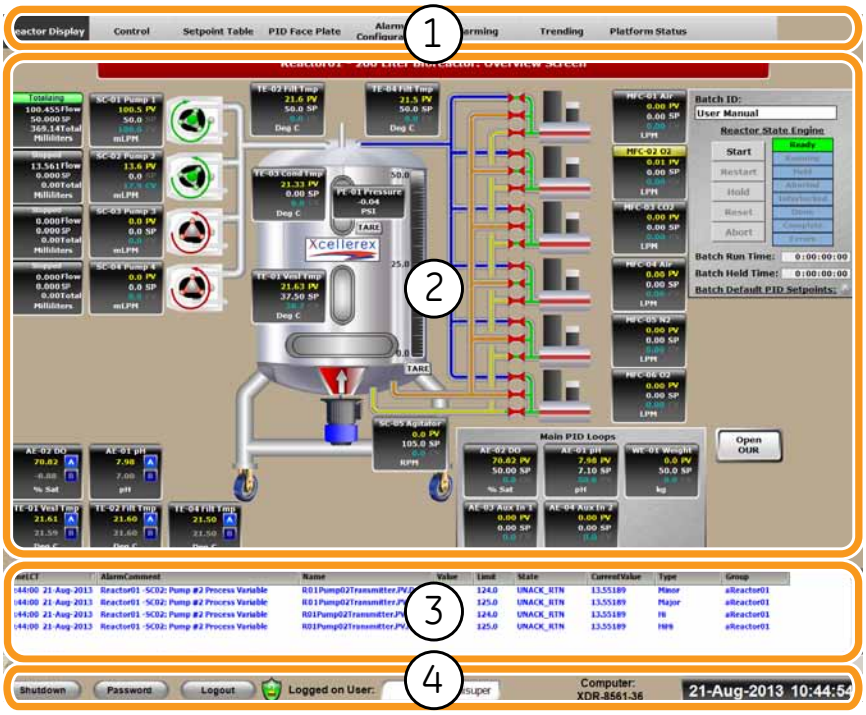
4.3 Vue initiale

Introduction

La vue par défaut après connexion au logiciel est la fenêtre ***Reactor Display***. Cette fenêtre est composée de quatre parties principales et offre un affichage graphique détaillé de l'agencement du bioréacteur.

Illustration de la vue initiale

L'illustration suivante montre la vue d'ensemble de la fenêtre ***Reactor Display***.



Pièce	Nom	Description
1	Barre d'outils de l'en-tête	Assure l'accès à toutes les fenêtres dans le logiciel Wonderware.
2	Volet principal	Contient des objets graphiques qui affichent les données du processus et permettent à l'utilisateur d'accéder aux paramètres de contrôle du processus.
3	Volet récapitulatif des alarmes	Présente les alarmes en cours avec horodatage.
4	Barre d'outils du pied de page	Affiche l'utilisateur actuel, permet l'arrêt de l'application Wonderware, la modification du mot de passe de l'utilisateur, et de changer d'utilisateur.

4.4 Surveillance et contrôle des processus

Accès aux paramètres

Le système de contrôle du bioréacteur assure un contrôle et une surveillance permanente des processus. Tous les paramètres des processus sont accessibles pour affichage ou modification à travers les fenêtres Wonderware. Les fenêtres contiennent deux types d'objets :

- Objets affichés, qui ne permettent pas de modifier les valeurs affichées,
- Objets actifs, qui ouvrent une boîte de dialogue lorsque l'on clique dessus, et qui permettent à l'utilisateur d'accéder à l'état du processus et de le modifier.

Le contrôle de processus automatisé est réalisé en connectant le signal d'entrée d'une unité transmetteur à un élément de contrôle final. Ce processus de configuration de connexions entre unités est appelé mappage des boucles de commande.

Pour obtenir des informations détaillées sur les fenêtres, éléments de fenêtres Wonderware et mappage de boucles de commande, se reporter à *Appendix B User interface description, en page 398*.

5 Installation

À propos de ce chapitre

Pour les instructions de déballage, voir le manuel séparé XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 *Unpacking Instructions*

L'installation et le repositionnement de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 doivent être effectués par un représentant de GE. Le présent chapitre décrit les tâches de pré-installation que le client peut effectuer sans l'aide GE. Les composants non couverts dans le présent manuel ne doivent pas être installés par le client.

AVIS

Afin de faciliter le futur transport, conserver les caisses d'expédition dans lesquelles les pièces de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 ont été livrées.

AVIS

Ne pas retirer les vis-vérins du système installé.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
5.1 Précautions de sécurité générales	115
5.2 Exigences du site	118
5.3 Matériaux pour essai de réception sur site	123
5.4 Installation du système	124

5.1 Précautions de sécurité générales

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie et d'explosion. Suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter un incendie ou une explosion lors de l'utilisation de l'oxygène :

- Surveiller les débits d'oxygène affichés sur l'interface utilisateur.
- Vérifier l'équipement afin de détecter toute présence de fuites, de mauvais branchements ou d'endommagements avant toute utilisation.
- Utiliser une ventilation adaptée lors de l'utilisation du bioréacteur avec de l'oxygène.
- Ne PAS rejeter d'oxygène dans un espace clos.

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

AVERTISSEMENT

Robinets d'arrêt du gaz. Des robinets d'arrêt du gaz pouvant être physiquement verrouillés pour l'entretien doivent être installés sur les conduites de gaz de l'installation.

AVERTISSEMENT

Installation. L'installation et le repositionnement de l'instrument doit être effectué par un représentant de GE.

AVERTISSEMENT

Déplacement des caisses de transport. S'assurer que la capacité du chariot élévateur permet de soulever le poids de la caisse en toute sécurité. Assurez-vous que la caisse est bien équilibrée, afin qu'elle ne bascule pas accidentellement en cours de déplacement.

AVERTISSEMENT

Accéder à l'interrupteur d'alimentation. L'interrupteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.

AVERTISSEMENT

Accéder au disjoncteur d'alimentation. Le disjoncteur d'alimentation doit toujours être facilement accessible.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

AVERTISSEMENT

Risque de fuite de gaz. S'assurer que les branchements de gaz sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.

MISE EN GARDE

Accident dû à un basculement. S'assurer que l'ensemble des tubulures, tuyaux et câbles soit disposé de manière à réduire tout risque d'accidents liés au basculement.

MISE EN GARDE

À utiliser à l'intérieur uniquement. Le produit est conçu pour être utilisé à l'intérieur uniquement.

MISE EN GARDE

Atmosphère poussiéreuse et humide. Ne pas utiliser l'instrument dans une atmosphère poussiéreuse ou à proximité de l'eau pulvérisée.

MISE EN GARDE

Inspecter les câbles. Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

5.2 Exigences du site

Espace et sols

Pour les besoins en espace et sol, voir *Section 10.1 Spécifications du système, en page 377* pour les dimensions et les poids de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

La hauteur minimale sous plafond et l'ouverture minimale des portes pour les bioréacteurs respectifs sont spécifiées dans le tableau suivant.

Système	Hauteur minimale entre le sol et le plafond	Ouverture minimale des portes
XDR-Système de bioréacteurs 50	214 cm (84 po)	92 cm (36 po)
XDR-Système de bioréacteurs 200	254 cm (100 po)	110 cm (43 po)
XDR-Système de bioréacteurs 500	272 cm (107 po)	122 cm (48 po)
XDR-Système de bioréacteurs 1000	323 cm (127 po)	133 cm (52 po)
XDR-Système de bioréacteurs 2000	376 cm (148 po)	149 cm (58,5 po)

AVIS

Le sol doit être de niveau et sans irrégularités pour que le poids soit réparti équitablement sur toutes les roues.

AVIS

Un espace de travail d'au moins 1 m est nécessaire autour de chaque unité Xcellerex au cours de l'installation.

AVIS

Pour garantir un travail dans de bonnes conditions lors de l'utilisation, un espace suffisant sur tous les côtés de l'instrument doit être assuré lors de l'installation sur le lieu de production prévu.

Environnement ambiant

Il convient d'éviter ce qui suit :

- Les rayons directs du soleil
- Des champs magnétiques ou électriques forts
- Les vibrations
- Les gaz corrosifs
- La poussière
- Humidité avec condensation, supérieure à 60 %
- Températures en dehors de la plage de fonctionnement recommandée suivante : 5°C à 30°C

Alimentation électrique

Paramètre	Exigence
Tension d'alimentation de l'armoire d'I/O	100-240 Vca, 1 phase, 50/60 Hz • 4,2 A pour 100 V • 1,8 A pour 240 V
Tension d'alimentation de X-Station	110 Vca ± 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 2,3 A
	220 Vca ± 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 1,2 A
Nombre de sorties électriques	Trois sorties [1] : • X-Station • Armoire d'I/O • TCU
Alimentation de secours recommandée	Uninterruptible power supply / alimentation sans coupure (UPS)

1 Des sorties supplémentaires sont requises, si des équipements en option (par exemple des pompes externes) sont achetés avec le système.

Ordinateur

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont fournis avec un ordinateur industriel, si le système est acheté avec une X-Station.

Si le système est acheté sans une X-Station, il peut être connecté à une X-Station existante à l'aide de matériel et de logiciel approprié. Sinon, le client peut fournir son propre système d'automatisation informatisé.

Régulation de la température

Une unité de contrôle de la température (TCU) est requise pour contrôler la température du bioréacteur. Voir le manuel du fabricant pour les exigences relatives à l'alimentation électrique.

AVIS

L'unité de contrôle de la température doit être débranchée avant de déplacer l'équipement.

Alimentation en gaz

Le client doit fournir une tubulure semi-rigide en polyéthylène ou flexible en chlorure de vinyle allant de l'orifice d'entrée du gaz à l'armoire d'I/O et la connecter dans des raccords à dégagement rapide. De l'azote n'est pas nécessaire pour de nombreux processus mais est recommandé pour l'étalonnage de la dissolution d'oxygène (DO).

Le tableau ci-dessous décrit les exigences concernant l'alimentation en gaz.

Paramètre	Exigence
Tubulures d'alimentation en gaz	Client vers tubulures d'alimentation : • d.e ¼" • Polypropylène flexible, pression de 10 bar (150 psig)
Pression de gaz	2 bar (30 psig) au niveau du régulateur sur chaque gaz

Paramètre	Exigence
Entrées du gaz	Quatre admissions de gaz de diamètre extérieur ¼" : • **AIR/PILOT INLET** • **O_2 INLET** • **CO_2 INLET** • **N_2 INLET** ***Remarque :*** *Les admissions de gaz non utilisées doivent être bouchées.*
Sorties du gaz	Trois sorties de gaz de diamètre extérieur ¼" : • **SPARGE 1 OUTLET** • **SPARGE 2 OUTLET** • **HEADSPACE OUTLET** • **AIR/PILOT OUTLET** (en option). Conçu pour la commutation des filtres d'évacuation. ***Remarque :*** *Si la vanne externe n'est pas utilisée, la **AIR/PILOT OUTLET** doit être branchée.*

AVERTISSEMENT

Utiliser une tubulure adéquate. Seules les conduites de gaz spécifiées par GE doivent être utilisées. L'utilisation d'autres conduites de gaz peut entrainer un fuite de gaz.

AVERTISSEMENT

Robinets d'arrêt du gaz. Des robinets d'arrêt du gaz pouvant être physiquement verrouillés pour l'entretien doivent être installés sur les conduites de gaz de l'installation.

Branchement du bioréacteur

Un câble PROFIBUS doit être installé entre l'armoire d'I/O du bioréacteur et le X-Station (bioréacteur autonome) ou l'armoire FlexFactory d'automatisation PLC.

5.3 Matériaux pour essai de réception sur site

Personnel

Essai de réception sur site (SAT) est effectué par un représentant de GE, par le propriétaire ou une personne désignée par celui-ci.

Substances chimiques

Les produits chimiques suivants sont requis pour l'essai de réception sur site (SAT) :

- pH solution standard de pH 4 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- pH solution standard de pH 7 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- pH solution standard de pH 10 pour étalonnage de la sonde, 50 ml.
- Liquide de refroidissement pour réservoir TCU et gaine du récipient. Voir *Section 10.6 TCU composition du liquide de refroidissement, en page 383* pour les volumes de gaine du récipient de différentes tailles de bioréacteur.
- Inhibiteur de corrosion pour le réservoir de la TCU et la gaine du récipient, par exemple OptiShield® Plus (facultatif).

  Remarque : *L'utilisation d'un inhibiteur de corrosion est facultative. Voir Section 10.6 TCU composition du liquide de refroidissement, en page 383 pour plus d'informations.*

  Remarque : *Si de l'eau distillée n'est pas disponible, d'autres types d'eau (sauf de l'eau désionisée) peuvent être utilisés. Consultez le manuel du fabricant de la TCU pour les spécifications précises. Voir aussi Section 10.5 Spécifications de la qualité de l'eau, en page 382.*
- De l'antigel pour le réservoir de la TCU et la gaine du récipient, par exemple du propylène glycol, si la température de la gaine du récipient sera inférieure à +15 °C. Voir *Section 10.6 TCU composition du liquide de refroidissement, en page 383* pour plus d'informations.

5.4 Installation du système

AVERTISSEMENT

Installation. L'installation et le repositionnement de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 doivent être effectués par un représentant de GE.

Déballage et installation.

Voir *Unpacking Instructions* séparément pour des informations sur comment déballer l'instrument. L'installation et le repositionnement de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 doivent être effectués par un représentant de GE.

Connecter la TCU

Les instructions ci-dessous décrivent les actions que l'électricien du client doit effectuer pour connecter la TCU.

Étape	Action
1	Vérifier que la tension et la fréquence d'alimentation correspondent aux exigences de la TCU.
2	Vérifier que le courant adéquat est disponible.
3	Connecter la TCU à l'alimentation secteur à l'aide d'un câble approprié.
4	Mettre l'alimentation sous tension.
5	Connecter la TCU à l'armoire d'I/O à l'aide d'un câble de connexion.

Voir la documentation du fabricant de la TCU pour plus d'informations.

6 Préparation

À propos de ce chapitre

Ce chapitre donne les informations nécessaires pour préparer l'utilisation du système XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000

Dans ce chapitre

Section	Voir page
6.1 Précautions de sécurité générales	126
6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins	130
6.3 Déballer l'ensemble de sac jetable	148
6.4 Installation de l'ensemble de sac jetable	154
6.5 Installer le sac du condenseur	175
6.6 Mettre en prise et débrayer le moteur de l'agitateur	180
6.7 Alimenter en gaz le sac jetable	200
6.8 Étalonner la sonde pH	205
6.9 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave	208
6.10 Insertion des sondes dans le sac jetable	211
6.11 Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation	224
6.12 Installer la tubulure dans la pompe	228
6.13 Étalonner la pompe.	233

6.1 Précautions de sécurité générales

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

AVERTISSEMENT

Équipement de protection individuelle. Lors d'un emballage, déballage, transport ou déplacement du produit, porter un équipement de protection individuelle.

AVERTISSEMENT

Risque d'incendie et d'explosion. Suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter un incendie ou une explosion lors de l'utilisation de l'oxygène :

- Surveiller les débits d'oxygène affichés sur l'interface utilisateur.
- Vérifier l'équipement afin de détecter toute présence de fuites, de mauvais branchements ou d'endommagements avant toute utilisation.
- Utiliser une ventilation adaptée lors de l'utilisation du bioréacteur avec de l'oxygène.
- Ne PAS rejeter d'oxygène dans un espace clos.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

AVERTISSEMENT

Risque de fuite de gaz. S'assurer que les branchements de gaz sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.

MISE EN GARDE

Inspecter les câbles. Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

MISE EN GARDE

Qualité des gaz. Les gaz appliqués au système doivent être propres, filtrés et de qualité pharmaceutique. Toute non-utilisation de gaz filtrés de qualité pharmaceutique peut donner lieu à un dysfonctionnement des vannes de régulation du débit et des électrovannes d'alimentation en gaz.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Ne pas faire fonctionner les pompes si les couvercles ne sont pas en place.

MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et l'accouplement du moteur.

MISE EN GARDE

Pièces mobiles. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, de réserves d'énergie, de pièces sous pression et de sources électriques.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur G. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur G avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur G en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que les goupilles d'arrêt sont correctement verrouillées en position à l'avant et à l'arrière de l'élévateur G. Tout non-respect de cette règle peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur X.S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur X avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur X en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position haute peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position basse peut entraîner des blessures sur le personnel. Ces blessures peuvent avoir lieu si les doigts sont coincés entre la base du rotor et des pièces en acier.

MISE EN GARDE

Dégager la zone de l'entraînement magnétique. Lorsque le sac jetable est en position, l'actionneur de l'entraînement magnétique est prêt pour être embrayé. L'ensemble du personnel doit se trouver à distance de la zone de l'actionneur de l'entraînement magnétique située sous le récipient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles.

6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins

Introduction

Cette section contient des instructions pour enclencher/désenclencher les vis-vérins. Des instructions séparées sont données pour les récipients sismiques et non-sismiques.

Dans cette section

Section	Voir page
6.2.1 Utilisation de vis-vérins	131
6.2.2 Vis-vérins pour récipients non-sismiques	132
6.2.3 Vis-vérins pour récipients sismiques	141

6.2.1 Utilisation de vis-vérins

Vis-vérins

AVERTISSEMENT

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.

AVERTISSEMENT

Utilisation incorrecte des vis-vérins. Toute utilisation incorrecte des vis-vérins peut entraîner la chute de l'instrument sur l'opérateur.

AVIS

La sécurisation des vis-vérins par une autre manière que celle décrite dans cette procédure peut endommager les cellules de mesure.

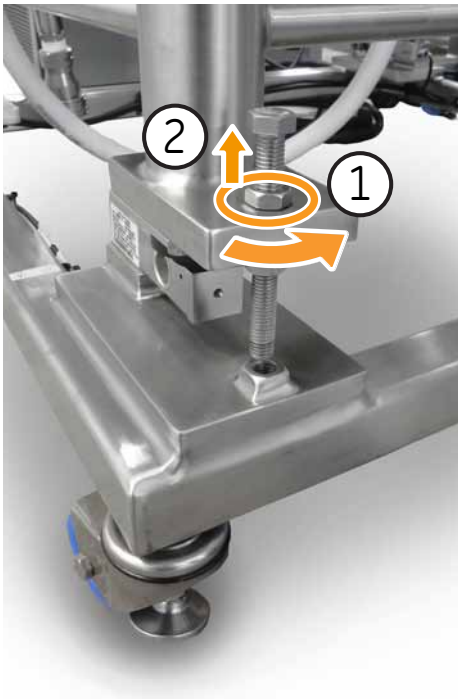
Les vis-vérins soulèvent le corps du bioréacteur, le sécurisent et soulagent les cellules de mesure afin d'éviter de les endommager. Les vis-vérins ne doivent pas être utilisés lors de l'exécution d'un lot afin de pouvoir surveiller le poids du récipient. Les vis-vérins doivent être utilisées lors de chaque déplacement (même sur de courtes distances, comme pour nettoyer sous les roues de l'instrument).

6.2.2 Vis-vérins pour récipients non-sismiques

Utiliser les vis-vérins pour récipients non-sismiques

Suivre les instructions ci-dessous pour utiliser les vis-vérins non-sismiques.

Étape	Action
1	Vérifier les éléments suivants : • L'instrument n'est pas obstrué • Les extrémités des vis-vérins ne touchent pas l'écrou qui est conçu pour les accepter • Les filets des vis-vérins ne sont pas endommagés • Chacun des écrous tourne librement en n'utilisant que les doigts
2	Amener chacun des écrous supérieurs (1) au point le plus élevé des filets (2) en utilisant vos doigts.



Étape	Action
3	Au moyen de vos doigts, fileter les vis-vérins dans les écrous accepteurs sur le cadre du bioréacteur.

Étape	Action
4	Amener chacun des écrous inférieurs au point le plus élevé des filets en utilisant vos doigts.

5	A l'aide d'une clé à molette, serrer chaque écrou inférieur de trois tours supplémentaires.

Étape	Action
6	Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des écrous supérieurs jusqu'à ce qu'ils atteignent le cadre qui supporte les pied du récipient XDR.

7	Serrer les écrous supérieurs à l'aide de la clé à molette. *Résultat :* Les vis-vérins sont maintenant engagées et les cellules de mesure sont protégées contre les éventuels endommagements causés par un mouvement.

Désengager les vis-vérins pour les récipients non-sismiques

Suivre les instructions ci-dessous pour désengager les vis-vérins non-sismiques.

Étape	Action
1	À l'aide d'une clé à molette, desserrer les écrous supérieurs.

Étape	Action
2	Au moyen de vos doigts, faire monter chacun des écrous supérieurs au point le plus élevé sur les filets.

Étape	Action
3	À l'aide de la clé à molette, desserrer les écrous inférieurs.

Étape	Action
4	Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des écrous inférieurs sur les filets.

Étape	Action
5	Faire monter les vis-vérins pour retirer les boulons des écrous accepteurs.

Résultat : Les vis-vérins sont maintenant désengagées.

Avant de démarrer les opérations de lots, vérifier que l'instrument n'est pas obstrué. En fonction des exigences du site, un contrôle fonctionnel ou un étalonnage des cellules de mesure peut être requis avant de démarrer un lot.

6.2.3 Vis-vérins pour récipients sismiques

Engager les vis-vérins pour récipients sismiques

Suivre les instructions ci-dessous pour engager les vis-vérins sismiques.

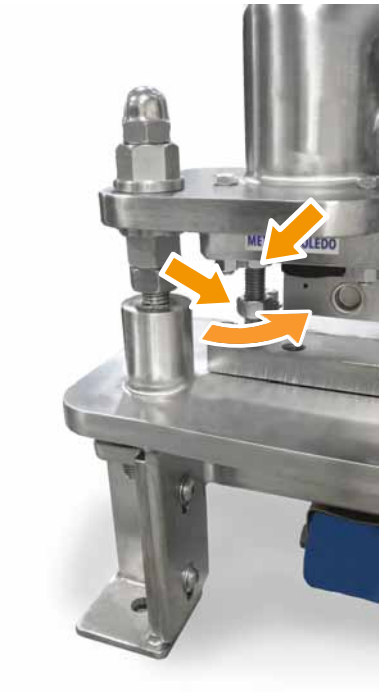
Étape	Action
1	Vérifier les éléments suivants : • L'instrument n'est pas obstrué • Les filets des vis-vérins ne sont pas endommagés • Chacun des écrous tourne librement en n'utilisant que les doigts
2	Amener chacun des grands écrous supérieur de la vis-vérin au point le plus élevé des filets en utilisant vos doigts.

Étape	Action
3	Amener chacun des grands écrous inférieurs de la vis-vérin jusqu'à ce qu'ils parviennent au cadre qui supporte les pieds du récipient XDR, en utilisant vos doigts.

4	A l'aide d'une clé à molette, serrer chacun des grands écrous inférieurs de la vis-vérin de trois tours supplémentaires.

Étape	Action
5	Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des grands écrous supérieurs de la vis-vérin jusqu'à ce qu'ils atteignent le cadre qui supporte les pied du récipient XDR.

6	Serrer les grands écrous supérieurs de la vis-vérin à l'aide de la clé à molette.

Étape	Action
7	Amener vers le haut chacun des petits écrous de la vis-vérin jusqu'à ce qu'ils parviennent au cadre qui supporte les pieds du récipient XDR. 
8	Serrer les petits écrous de la vis-vérin à l'aide de la clé à molette. *Résultat :* Les vis-vérins sont maintenant engagées et les cellules de mesure sont protégées contre les éventuels endommagements causés par un mouvement.

Désengager les vis-vérins pour récipients sismiques

Suivre les instructions ci-dessous pour désengager les vis-vérins sismiques.

Étape	Action
1	A l'aide d'une clé à molette, desserrer les petits écrous de la vis-vérin.

2	Au moyen de vos doigts, faire descendre les petits écrous de la vis-vérin à mi-hauteur.

Étape	Action
3	A l'aide d'une clé à molette, desserrer les grands écrous supérieurs de la vis-vérin.

4	Amener chacun des grands écrous supérieur de la vis-vérin au point le plus élevé des filets en utilisant vos doigts.

Étape	Action
5	A l'aide d'une clé à molette, desserrer les grands écrous inférieurs de la vis-vérin.

6	Au moyen de vos doigts, faire descendre chacun des grands écrous inférieurs de la vis-vérin jusqu'au point le plus bas des filets. *Résultat :* Les vis-vérins sont maintenant désengagées.

Avant de démarrer les opérations de lots, vérifier que l'instrument n'est pas obstrué. En fonction des exigences du site, un contrôle fonctionnel ou un étalonnage des cellules de mesure peut être requis avant de démarrer un lot.

6.3 Déballer l'ensemble de sac jetable

Préparation du déballage

AVERTISSEMENT

Équipement de protection individuelle. Lors d'un emballage, déballage, transport ou déplacement du produit, porter un équipement de protection individuelle.

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

AVIS

Avant d'ouvrir la boîte, retirer tous objets pointus de la zone d'inspection. Tout le personnel qui sera amené à manipuler l'ensemble du sac jetable doit retirer montre, bagues et tous articles pointus ou à bords coupants susceptibles d'endommager le sac jetable.

Avant de déballer l'ensemble du sac jetable, préparer une table en acier inoxydable avec des roues présentant les dimensions suivantes :

Système	Dimensions minimum de la table
XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500	75 × 130 cm (29 × 51 po)
XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000	75 × 205 cm (29 × 80 po)

Déballer l'ensemble de sac

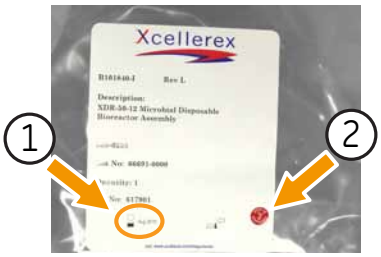
Suivre les instructions ci-dessous pour déballer l'ensemble de sac jetable.

Étape	Action
1	Retirer l'ensemble de sac jetable de sa boîte et du film à bulles d'air de protection.

2	Placer l'ensemble du sac sur une table d'inspection.
3	Ouvrir le sac de protection extérieur à l'extrémité rotor du sac et faire glisser l'ensemble du sac sur la table.
4	Retirer avec précaution l'ensemble du sac du sac intérieur stérile.
5	Retirer le film à bulles d'air de l'ensemble du sac.

AVIS

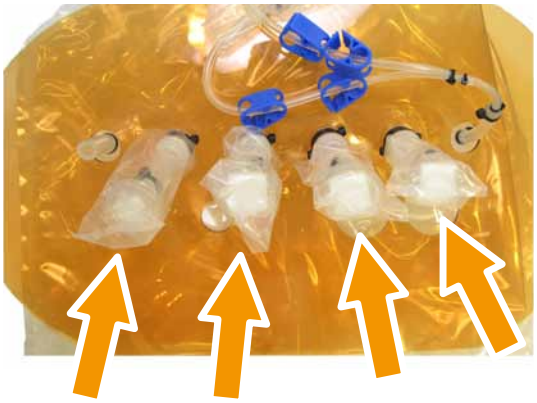
Ne pas retirer le film à bulles d'air des ports des tubulures, des connecteurs de tubulure, et des filtres. Ces articles doivent être protégés lors de l'installation du sac. Le film à bulles d'air peut être retiré une fois le sac installé.

Étape	Action
6	Mettre à plat l'ensemble du sac sur la table et inspecter le sac jetable. Vérifier que le sac jetable n'est pas déchiré, coupé ou fendu. ***Remarque :*** *De légères égratignures et plis peuvent être présents sur le sac suite à son maniement. Ce genre d'imperfection n'indique pas un manque d'intégrité du sac.*
7	Le symbole de date de péremption sur l'étiquette du sac se présente comme suit : Vérifier que la date de péremption (1) n'est pas dépassée. 
8	Vérifier que le point d'irradiation gamma (2) sur l'étiquette du sac est rouge, indiquant la réussite de la stérilisation.

Étape	Action
9	Retirer le film à bulles d'air qui entoure les ports de sonde.

MISE EN GARDE

Ne pas retirer les sacs plastiques. Ne pas retirer les sacs plastiques qui couvrent les connecteurs Kleen-pak™ des ports de sonde. Le retrait les sacs plastiques des ports de sonde est susceptible d'endommager l'équipement.



10	Fermer immédiatement tous les dispositifs de serrage des tubulures après avoir retiré le film à bulles d'air de chaque composant.

Étape	Action
11	Retirer lentement et avec précaution l'attache à usage unique du puits thermométrique.

12	S'assurer que tous les dispositifs de serrage des tubulures sont bien fermés, à l'exception de la ligne qui sera utilisée pour remplir d'air le sac jetable. Laisser ouverts les dispositifs de serrage suivants : • ligne d'espace de tête pour culture de cellules de mammifères • ligne d'aspersion pour culture de cellules microbiennes
13	Retourner avec précaution l'ensemble du sac et retirer le film à bulles d'air et la mousse de la base de l'agitateur.
14	Retirer tout emballage supplémentaire sur le sommet du sac jetable.

AVIS

Ne pas retirer le film à bulles d'air des ports des tubulures, des connecteurs de tubulure, et des filtres. Ces articles doivent être protégés lors de l'installation du sac. Le film à bulles d'air peut être retiré une fois le sac installé.

Étape	Action
15	Vérifier que les adaptateurs de tubulures filetés pneumatique sur la tubulure de recouvrement et celle d'aspersion sont serrés sur le raccord à barbelures du tuyau fileté. *Résultat :* L'ensemble du sac jetable est maintenant prêt à être installé dans le récipient XDR.

6.4 Installation de l'ensemble de sac jetable

Introduction

Cette section contient des instructions pour l'installation de l'ensemble de sac jetable. XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 nécessite une installation par le haut. XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 nécessite une installation de sac à chargement frontal, à l'aide d'un palan de sac.

Dans cette section

Section	Voir page
6.4.1 Précautions d'emploi	155
6.4.2 Installation du sac à chargement par le haut	157
6.4.3 Installation du sac à chargement frontal	163

6.4.1 Précautions d'emploi

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

AVERTISSEMENT

Équipement de protection individuelle. Lors d'un emballage, déballage, transport ou déplacement du produit, porter un équipement de protection individuelle.

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

MISE EN GARDE

Inspecter les câbles. Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

AVIS

Vérifier que l'intérieur du récipient XDR ne contient pas de débris ou de bords tranchants et est totalement sec.

6.4.2 Installation du sac à chargement par le haut

Installer le sac

XDR-Système de bioréacteurs 50, -200 et -500 nécessite une installation du sac par le haut.

MISE EN GARDE

Élévateur verrouillé. S'assurer que l'élévateur d'agitateur est abaissé et verrouillé.

AVIS

Avant de commencer l'installation du sac par le haut, nettoyer avec un chiffon et sécher la paroi du récipient XDR si nécessaire. De l'eau sur la paroi du récipient pourrait être prise pour une fuite du sac.

AVIS

S'assurer que les hublots d'observation en acrylique sont bien fixés.

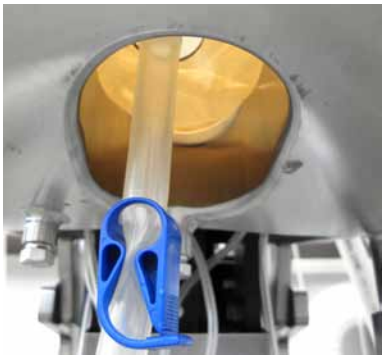
Si votre système a un condenseur, envisagez d'écarter l'unité du condenseur pendant que vous installez l'ensemble sac jetable.

Commencez l'installation du sac jetable comme décrit ci-dessous.

Étape	Action
1	Retirer la partie frontale du gestionnaire de tubulures du récipient XDR.
2	Retirer la barre de support de la sonde.

Étape	Action
3	Transférer avec précaution le sac jetable vers le récipient XDR et abaisser le sac dans le récipient avec les ports de sonde orientés vers l'avant.

4	Tendre l'ensemble du sac sur le bord sur l'avant du récipient XDR de sorte que la tubulure inférieure et la base du sac soient à l'intérieur du récipient.
5	Tirer avec précaution la tubulure d'aspersion à travers le port de l'agitateur dans la partie inférieure arrière du récipient XDR.



Étape	Action
6	Abaisser le sac jetable dans le récipient XDR. Si votre ensemble de sac a un sac condenseur, tendre le sac condenseur sur le bord arrière du récipient. ***Remarque :*** *Voir Section 6.5 Installer le sac du condenseur, en page 175 pour comment installer le sac condenseur.*

Finaliser l'installation du sac

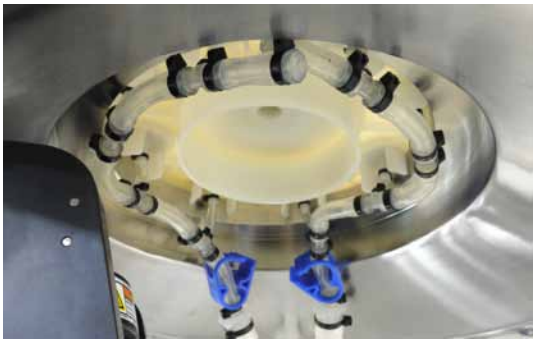
Pour terminer l'installation, suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Sur l'arrière de l'armoire d'I/O, connecter le câble du réchauffeur du filtre d'évacuation au port **EXHAUST HEATER / TEMP 1**.
2	Tirer avec précaution les lignes de collecte à travers leurs ouvertures respectives, le port de collecte situé en bas et à l'avant du récipient XDR.

Astuce :

Les lignes de collecte sont plus aisément atteintes à partir du dessous du récipient.

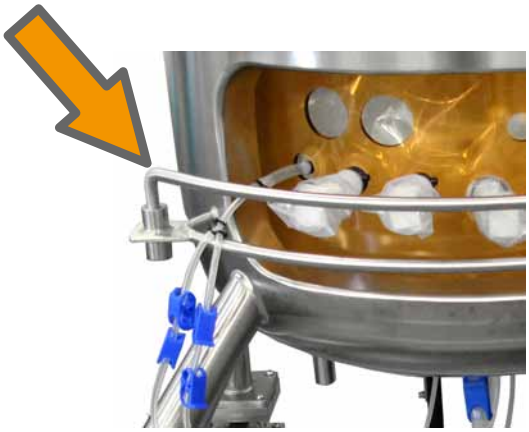
Étape	Action
3	Centrer la base du rotor dans l'ouverture inférieure du récipient XDR. Vérifier que la tubulure est dégagée du moteur de l'agitateur avant de lever celui-ci sur la base du rotor.



Remarque :

La base du rotor doit reposer totalement dans l'ouverture de l'agitateur du récipient. Si la base du rotor ne peut pas être arrangée tel qu'indiqué dans l'illustration ci-dessus, retirer la sac du récipient XDR et redémarrer l'installation comme décrite dans les étapes 3 à 6 dans *Installer le sac, en page 157**.*

4	Aligner la plaque de l'agitateur avec le trou de l'agitateur et les connexions de la sonde Kleenpak avec l'orifice du récipient XDR.
5	Réinstaller le gestionnaire de support des sondes et arranger la tubulure comme nécessaire.



Étape	Action
6	Réinstaller le gestionnaire de tubulures.

7	Lever la tubulure d'aspersion avec le filtre d'entrée d'air vers le haut et faire une boucle au-dessus d'un des pieds de support de la tubulure au sommet du récipient XDR. Laisser le filtre pendre sur le côté du récipient XDR.
8	Laisser le filtre du headsweep pendre sur le côté du récipient XDR.
9	Sur l'arrière de l'armoire d'I/O, connecter le câble d'alimentation du réchauffeur de filtre d'évacuation au port **EXHAUST HEATER / TEMP 1**. ***Remarque :*** *Si votre système utilise de multiples réchauffeurs du filtre d'évacuation, connecter le réchauffeur de filtre comme spécifié par le dossier de lot.*
10	Arranger la tubulure sur le gestionnaire des tubulures.
11	Vérifier que les vis-vérin sont en position débrayée. Se reporter *Section 6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins, en page 130* pour des informations sur la méthode de libération des vis-vérin.

Étape	Action
12	Tarer le poids du récipient XDR : 1 Cliquer sur le bouton ***TARE*** en bas de l'affichage graphique du poids du réacteur dans la fenêtre ***Reactor Display***. 2 Confirmer en cliquant sur ***YES*** dans la boîte de dialogue contextuelle. ***Remarque :*** *La confirmation du mot de passe est requise pour accéder à la fonction si XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont des composants additionnels FlexFactory.*

Si la base du rotor n'est pas positionnée comme indiqué à l'étape 3 ci-dessus, l'agitation ne fonctionne pas correctement. Durant l'agitation, l'agitateur émet un fort bruit de cliquetis et le moteur de l'agitateur est détaché de la base du rotor. Pour corriger le problème, suivre les instructions ci-dessous.

1 Débrayer le moteur de l'agitateur comme décrit dans *Désengager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur G, en page 186* et *Libérer la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur X, en page 195*.

2 Arranger correctement la base du rotor, comme représenté dans l'étape 3 ci-dessus.

6.4.3 Installation du sac à chargement frontal

Démarrage de l'installation du sac

XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 nécessite une installation du sac par l'avant, à l'aide d'un palan de sac. Deux personnes sont nécessaires pour l'installation d'un sac à chargement frontal.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance des pièces mobiles du monte-charge de sacs avant toute utilisation de ce dernier.

AVIS

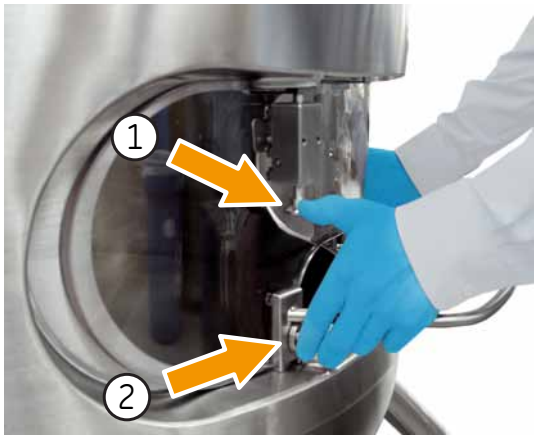
S'assurer que les hublots d'observation en acrylique sont bien fixés.

AVIS

XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 a besoin d'une échelle pour atteindre la partie supérieure du récipient où sont situés l'ensemble du palan de sac automatique, l'ensemble réchauffeur du filtre d'évacuation et le gestionnaire de tubulures.

Si votre système a un condenseur, envisagez d'écarter l'unité du condenseur pendant que vous installez l'ensemble sac jetable.

Suivre les instructions ci-dessous pour retirer la porte du récipient XDR et insérer l'ensemble du sac jetable dans le récipient XDR.

Étape	Action
1	Simultanément : • à l'aide de vos pouces, enfoncer les tenons (1),  • avec votre index et votre majeur, pousser les verrous à came (2) l'un vers l'autre.
2	Retirer la porte. ***Astuce :*** *Secouer doucement la porte pour faciliter son retrait*.
3	S'assurer que le câble d'alimentation du palan de sac est connecté à la source d'alimentation.

Étape	Action
4	Déplacer la table d'inspection avec l'ensemble du sac jetable à proximité de l'ouverture du récipient XDR.
5	Appuyer et maintenir enfoncé le bouton **DOWN** sur le tableau de commande du palan de sac pour abaisser le palan jusqu'à l'ouverture du récipient XDR.

Astuce :

*Lorsque le palan parvient en fin de course (en haut ou en bas), la situation peut être considérée comme étant hors de son rayon d'action. Le palan s'arrêtera et le bouton **FAULT** s'allumera. Appuyer sur le bouton **FAULT** pendant 3 secondes pour réinitialiser la panne et permettre au palan de redémarrer.*

Étape	Action
6	Faire ressortir le palan par l'ouverture du récipient XDR.

7	Repérer les trous préfabriqués en haut du sac jetable.
8	Faire passer les crochets sur les extrémités des barres du palan à travers les trous en haut du sac jetable.

9	Vérifier que le sac n'est pas tordu et que les ports de sonde sont situés sur l'avant du sac.

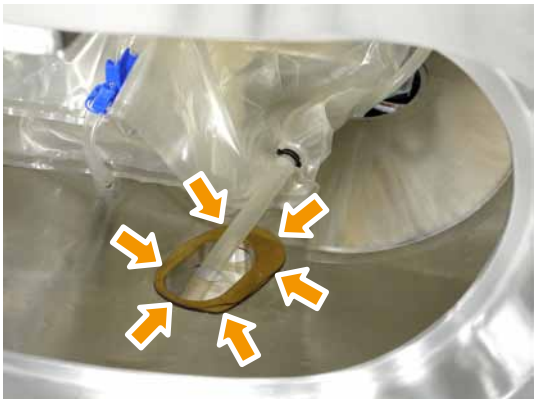
Étape	Action
10	Appuyer et maintenir enfoncé le bouton **UP** pour lever le palan, tout en faisant passer le sac jetable dans l'orifice du récipient XDR alors que le sac est levé vers le sommet du récipient. Relâcher le bouton **UP** pour arrêter l'introduction du sac lorsque le rotor approche de l'orifice du récipient XDR. ***Astuce :*** *Relâcher le bouton **UP** pour faire une pause et réaligner le sac si nécessaire.*
11	Transférer manuellement avec précaution la partie rotor du sac à travers l'orifice du récipient XDR. ***Astuce :*** *L'espace libre entre le rotor et l'ouverture du récipient XDR est minime. Veillez à ce que qu'aucun dommage ne survienne pendant le transfert du rotor à travers l'orifice du récipient*.

Étape	Action
12	Une fois que la partie rotor du sac est à l'intérieur du récipient XDR, continuer de lever le sac à l'aide du palan. *Résultat :* Une fois le sac jetable totalement inséré et le palan de sac arrivé tout en haut, le palan s'arrêtera automatiquement. L'image ci-dessous montre le sac jetable totalement soulevé à l'intérieur du récipient XDR.

Installation des tubulures et des filtres

Les instructions suivantes décrivent les procédures d'installation des tubulures et des filtres.

Étape	Action
1	Tirer doucement la tubulure d'aspersion à travers le tour de l'agitateur et la tubulure de collecte à travers son trou respectif dans la base du récipient XDR. Assurez-vous que le support du sac plastique qui couvre le trou ait une zone de contact de quelques centimètres avec le récipient XDR tout autour du trou.



Astuce :

Les tubulures sont plus aisément accessibles à partir du dessous du récipient XDR.

Remarque :

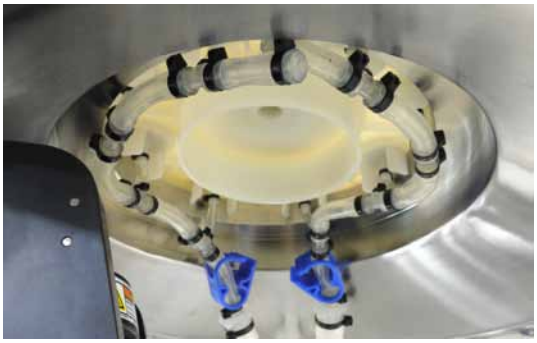
La tubulure d'aspersion est connectée aux disques d'aspersion dans la base du rotor.

Étape	Action
2	Soulevez la tubulure d'aspersion avec le filtre d'entrée d'air (1) et faites une boucle au dessus du pied support du palan de sac du récipient XDR (2) pour empêcher que le filtre ne soit mouillé.

AVIS

Un filtre mouillé peut compromettre la stérilité du lot.

Étape	Action
3	Centrage de la base du rotor dans l'ouverture inférieure du récipient XDR. Vérifier que la tubulure est dégagée du moteur de l'agitateur avant de lever celui-ci sur la base du rotor.



Astuce :

Si la base de l'agitateur ne peut pas être arrangée comme prévu, vous devrez peut-être abaisser le palan de sac d'environ 10 cm pour faciliter l'alignement.

4	Placer la ligne de la tubulure d'aspersion autour de l'un des pieds support du palan de sac au sommet du récipient XDR. Laisser le filtre pendre sur le côté du récipient.
5	Laisser le filtre du headsweep pendre sur le côté du récipient XDR.
6	Sur l'arrière de l'armoire d'I/O, connecter le câble d'alimentation du réchauffeur de filtre d'évacuation au port **EXHAUST HEATER / TEMP 1**.

Remarque :

Si votre système utilise de multiples réchauffeurs du filtre d'évacuation, connecter le réchauffeur de filtre comme spécifié par le dossier de lot.

7	Arranger la tubulure sur le gestionnaire des tubulures.

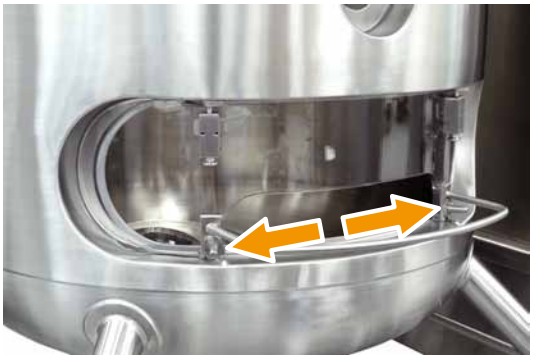
Si la base du rotor n'est pas positionnée comme indiqué à l'étape 3 ci-dessus, l'agitation ne fonctionne pas correctement. Durant l'agitation, l'agitateur émet un fort bruit de cliquetis et le moteur de l'agitateur est détaché de la base du rotor. Pour corriger le problème, suivre les instructions ci-dessous.

1 Débrayer le moteur de l'agitateur comme décrit dans *Désengager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur G, en page 186* et *Libérer la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur X, en page 195*.

2 Arranger correctement la base du rotor, comme représenté dans l'étape 3 ci-dessus.

Finaliser l'installation du sac

Installer les portes de chargement et la procédure d'installation comme décrit ci-dessous.

Étape	Action
1	Simultanément : • à l'aide de vos pouces, enfoncer les tenons (1), • avec votre index et votre majeur, pousser les verrous à came (2) l'un vers l'autre.
2	Positionner la porte selon son emplacement adéquat.
3	Aligner les trous dans la gaine du récipient XDR à l'aide des tenons, relâcher les tenons.
4	Remettre les verrous à came en place.
5	Pousser les verrous à came vers l'extérieur pour sécuriser la porte. 

Étape	Action
6	Vérifier que les ports de sonde sont centrés dans l'ouverture de la porte. Le cas échéant, ajuster légèrement le palan de sac pour aligner les ports de sonde verticalement.
7	Vérifier que les vis-vérin sont en position débrayée. Voir *Section 6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins, en page 130* pour comment libérer les vis-vérin.
8	Tarer le poids du récipient XDR : 1 Cliquer sur le bouton ***TARE*** en bas de l'affichage graphique du poids du réacteur dans la fenêtre ***Reactor Display***.

2 Confirmer en cliquant sur ***YES*** dans la boîte de dialogue contextuelle.

Remarque :

La confirmation du mot de passe est requise pour accéder à la fonction si XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont des composants additionnels FlexFactory.

9	Positionner l'échelle devant le bioréacteur.

Étape	Action
10	En haut du sac jetable, connecter les ancrage de sac au sac.

Remarque :

Les ancrages de sac empêchent le sac jetable de s'affaisser sur le milieu en cas d'absence d'écoulement ou d'écoulement insuffisant à travers les contrôleurs de débit massique.

6.5 Installer le sac du condenseur

Introduction

L'ensemble du condenseur est applicable pour les procédures de culture de cellules microbiennes. Si le débit du gaz d'aspersion est très élevé, comme lors d'une fermentation ou de cultures de cellules atypiques, un ensemble de condenseur peut être requis pour éviter une perte d'eau excessive et le bouchage du filtre d'évacuation. Cette section décrit comment installer le sac du condenseur.

Installer l'ensemble du sac jetable comme décrit dans *Section 6.4 Installation de l'ensemble de sac jetable, en page 154*. Après avoir terminé l'installation de l'ensemble du sac, votre système devrait ressembler à l'illustration suivante, avec le sac du condenseur recouvrant l'arrière du récipient XDR.

Installer le sac du condenseur

Suivre les étapes ci-dessous pour installer le sac du condenseur.

AVIS

Les vis à serrage à main qui connectent la plaque du fond au condenseur présentent des filetages et des bords acérés. Faire preuve de prudence lors de l'installation du sac du condenseur pour éviter d'endommager le sac.

Étape	Action
1	Dévisser les trois vis à serrage à main qui maintiennent ensemble les deux moitiés du porte-sac du condenseur.

Résultat : Le porte-sac du condenseur s'ouvrira comme représenté dans l'illustration suivante.

Étape	Action
2	Tourner le condenseur de sorte qu'il soit aligné selon l'orientation du sac du condenseur.

3	Insérer avec précaution le sac du condenseur à travers le condenseur.

Étape	Action
4	A l'aide d'une main, pousser vers le haut la plaque maintenant le sac du condenseur, en vous assurant que les vis n'entrent pas en contact avec le sac. De l'autre main, serrer les vis à main. *Résultat :* Le sac du condenseur sera correctement installé.
5	Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation comme décrit dans *Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation, en page 224* et vérifier que la conduite d'évacuation n'est pas tordue ou obstruée.

6.6 Mettre en prise et débrayer le moteur de l'agitateur

Introduction

Cette section fournit des informations sur comment soulever le moteur de l'agitateur et mettre en prise le mécanisme d'entraînement de l'agitateur.

Dans cette section

Section	Voir page
6.6.1 Utiliser l'élévateur G	181
6.6.2 Utiliser l'élévateur X	189

6.6.1 Utiliser l'élévateur G

Engager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur G

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et l'accouplement du moteur.

MISE EN GARDE

Pièces mobiles. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, de réserves d'énergie, de pièces sous pression et de sources électriques.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur G. S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur G avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur G en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que les goupilles d'arrêt sont correctement verrouillées en position à l'avant et à l'arrière de l'élévateur G. Tout non-respect de cette règle peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

AVIS

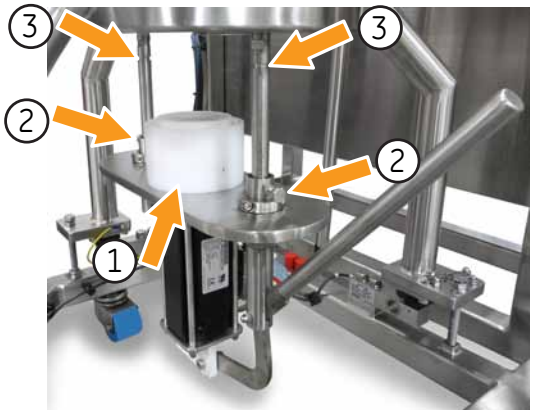
Les opérations décrites ci-dessous doivent être effectuées lentement afin d'éviter d'endommager les tubulures. La tubulure d'aspersion doit être écartée des points de pincement pour éviter de l'endommager.

Suivre les instructions ci-dessous pour embrayer la tête d'entraînement de l'agitateur pour XDR-Système de bioréacteurs 50.

Étape	Action
1	Repérer la poignée de l'élévateur G sur le cadre du récipient XDR à côté de l'armoire d'I/O. La poignée est maintenue dans des clips de fixation.

2	Installer la poignée en la faisant glisser dans le manchon de la poignée de l'élévateur G.

Étape	Action
3	Pousser lentement la poignée vers le bas afin de lever l'élévateur G jusqu'à ce que la tête d'entraînement de l'agitateur (1) embraye magnétiquement avec la base du rotor.



Remarque :

Les goupilles d'arrêt (2) glissent vers le haut et cliquent dans les rainures (3) pour verrouiller la tête d'entraînement de l'agitateur en position embrayée.

Étape	Action
4	Vérifier que les goupilles d'arrêt avant et arrière (2) sont bien verrouillées dans les rainures (3). Relâcher la poignée. *Résultat :* La tête d'entraînement de l'agitateur est maintenant enclenchée dans la base du rotor, comme représenté dans l'illustration ci-dessous.
5	Retirer la poignée de l'élévateur G et la replacer dans les clips de fixation sur le cadre du récipient XDR.

Désengager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur G

Pour installer ou retirer un ensemble de sac jetable, l'élévateur G doit être libéré. Suivre les instructions ci-dessous pour abaisser l'élévateur G et libérer la tête d'entraînement de l'agitateur pour XDR-Système de bioréacteurs 50.

Étape	Action
1	Repérer la poignée de l'élévateur G sur le cadre du récipient XDR à côté de l'armoire d'I/O. La poignée est maintenue dans des clips de fixation.

Étape	Action
2	Installer la poignée en la faisant glisser dans le manchon de la poignée de l'élévateur G.

3	Tout en mainenant la poignée est pressée vers le haut, tirer les goupilles d'arrêt avant (1) et arrière hors des rainures pour déverrouiller l'élévateur G.

Étape	Action
4	Lever lentement la poignée pour abaisser l'élévateur G dans la position libérée. *Résultat :* La tête d'entraînement de l'agitateur est maintenant libérée de la base du rotor, comme représenté dans l'illustration ci-dessous.
5	Retirer la poignée de l'élévateur G et la replacer dans les clips de fixation sur le cadre du récipient XDR.

6.6.2 Utiliser l'élévateur X

Engager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur X

AVERTISSEMENT

Aimants PUISSANTS. Les aimants peuvent compromettre le fonctionnement des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques implantés et entraîner le DÉCÈS ou des BLESSURES GRAVES. Ces aimants sont situés dans la partie inférieure du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, ainsi que dans l'ensemble rotor des sacs jetables.

- OBSERVER et suivre les instructions d'installation, de fonctionnement et de maintenance de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.
- GARDER une distance de sécurité d'au moins 25 cm des aimants afin d'éviter toute exposition à un champ magnétique supérieur à 0,5 mT (5 G).
- Prévenir les personnes portant des pacemakers ou des défibrillateurs cardiaques de ne pas s'approcher trop près des aimants.

MISE EN GARDE

Composants magnétiques. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de composants magnétiques. Il existe une forte attraction magnétique entre le rotor et l'accouplement du moteur.

MISE EN GARDE

Pièces mobiles. Faire preuve de prudence à proximité des pièces mobiles, de réserves d'énergie, de pièces sous pression et de sources électriques.

MISE EN GARDE

Verrouillage de l'élévateur X.S'assurer que l'ensemble du personnel se trouve à distance de l'élévateur X avant toute opération de levée ou de descente. Tout verrouillage inadapté de l'élévateur X en place peut donner lieu à des blessures du personnel.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. S'assurer que les goupilles d'arrêt sont correctement verrouillées en position à l'avant et à l'arrière de l'élévateur X. Le non-respect de cette règle peut entraîner des blessures sur le personnel et empêcher le rotor de tourner.

MISE EN GARDE

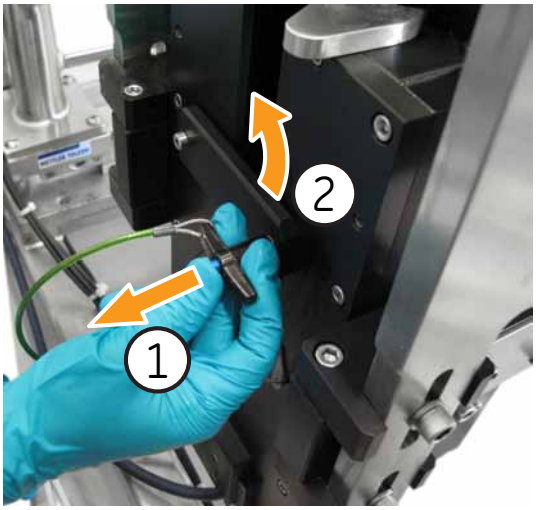
Dégager la zone de l'entraînement magnétique. Lorsque le sac jetable est en position, l'actionneur de l'entraînement magnétique est prêt pour être embrayé. L'ensemble du personnel doit se trouver à distance de la zone de l'actionneur de l'entraînement magnétique située sous le récipient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position haute peut entraîner des blessures pour le personnel et empêcher le rotor de tourner.

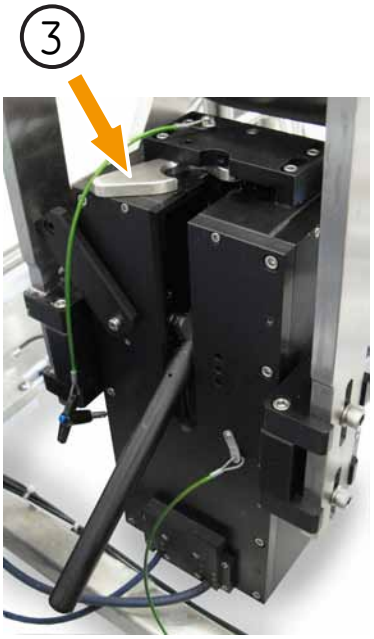
Suivre les instructions ci-dessous pour engager la tête d'entraînement de l'agitateur pour XDR-Système de bioréacteurs 200, -500, -1000 et -2000.

Étape	Action
1	Retirer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T sur la barre de verrouillage de la charge en appuyant sur le bouton au centre et en retirant la goupille (1).



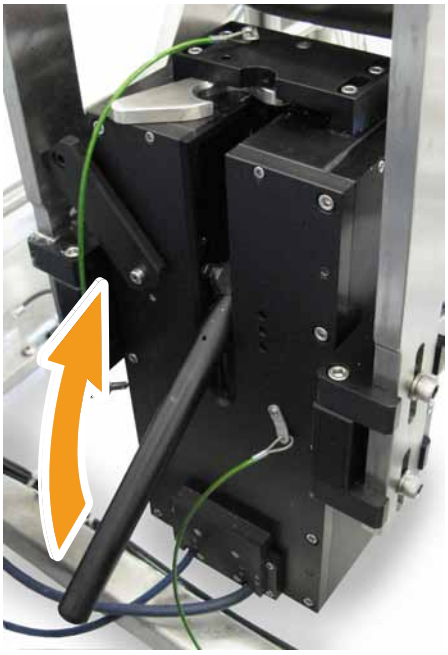
2	Tourner la barre de verrouillage de la charge (2) vers la gauche.

Étape	Action
3	Retirer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T (3) sur le verrou de la poignée de levage en appuyant sur le bouton au centre et en retirant la goupille.



4	Tourner le verrou de la poignée de levage (3) dans le sens antihoraire jusqu'en butée.

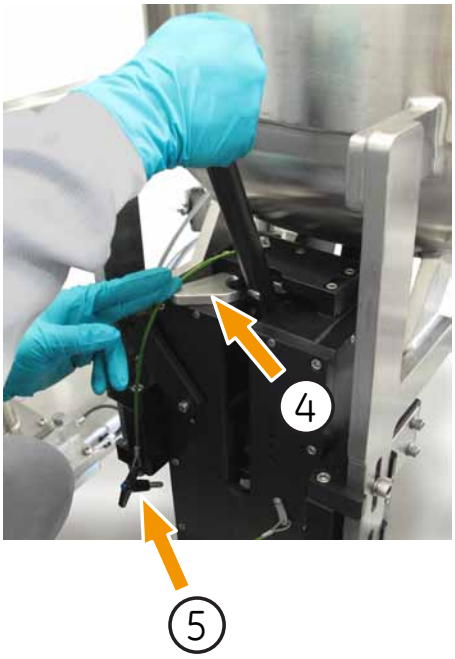
Étape	Action
5	Lever lentement la poignée de levage pour retirer l'assemblage d'entraînement du boîtier et lever le moteur d'entraînement jusqu'à ce qu'il s'engage magnétiquement dans la base du rotor.



Étape	Action
6	Pousser la poignée de levage vers le haut vers le récipient XDR et tourner le verrou de la poignée de levage (4) vers la droite. La poignée doit être tenue en position haute.

MISE EN GARDE

Sécuriser la poignée de l'élévateur. Ne pas relâcher la poignée de l'élévateur avant que la barre de verrouillage ne soit engagée. Le non-respect de ces spécifications peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.



7	Installer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T (5) pour sécuriser la poignée de levage.

Étape	Action
8	Tourner la barre de verrouillage de la charge jusqu'à l'horizontale (6).

9	Installer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T sur la barre de verrouillage de la charge. *Résultat :* Le moteur de l'agitateur est maintenant en prise.

Libérer la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur X

MISE EN GARDE

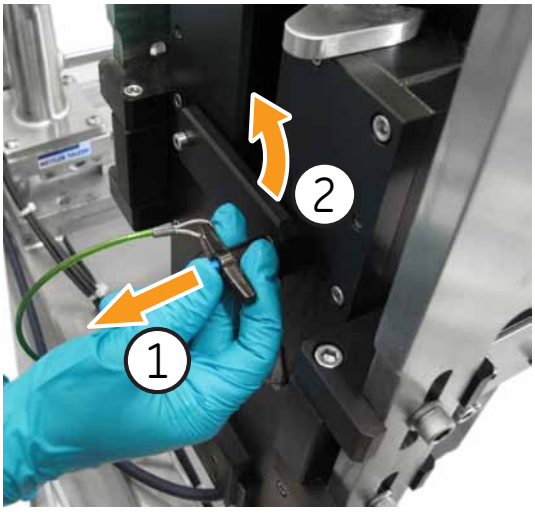
Dégager la zone de l'entraînement magnétique. Lorsque le sac jetable est en position, l'actionneur de l'entraînement magnétique est prêt pour être embrayé. L'ensemble du personnel doit se trouver à distance de la zone de l'actionneur de l'entraînement magnétique située sous le récipient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Toute incapacité à verrouiller la poignée de l'élévateur en position basse peut entraîner des blessures sur le personnel. Ces blessures peuvent avoir lieu si les doigts sont coincés entre la base du rotor et des pièces en acier.

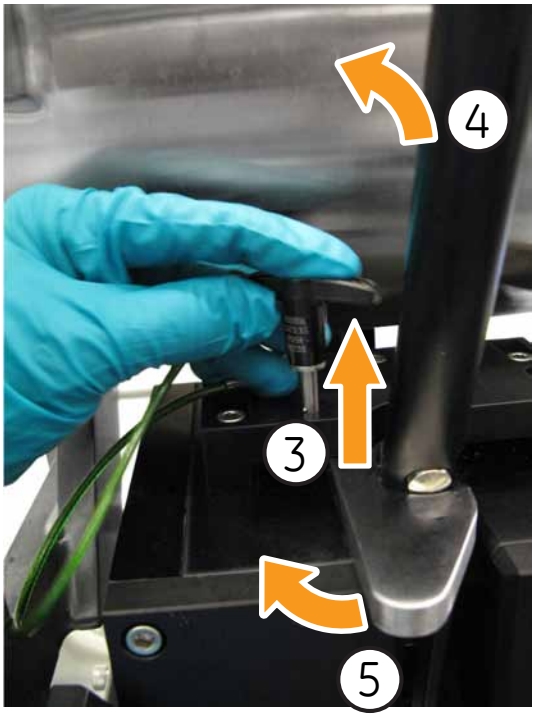
Pour pouvoir installer ou retirer un ensemble de sac jetable, l'élévateur X doit être libéré. L'élévateur est engagé lorsque sa poignée est en position haute. Suivre les instructions pour libérer l'élévateur X pour XDR-Système de bioréacteurs 200, -500, -1000 et -2000.

Étape	Action
1	Retirer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T sur la barre de verrouillage de la charge en appuyant sur le bouton au centre et en retirant la goupille (1).



2	Tourner la barre de verrouillage de la charge dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'elle s'arrête (2).

Étape	Action
3	Retirer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T (3) sur le verrou de la poignée de levage en appuyant sur le bouton au centre et en retirant la goupille.

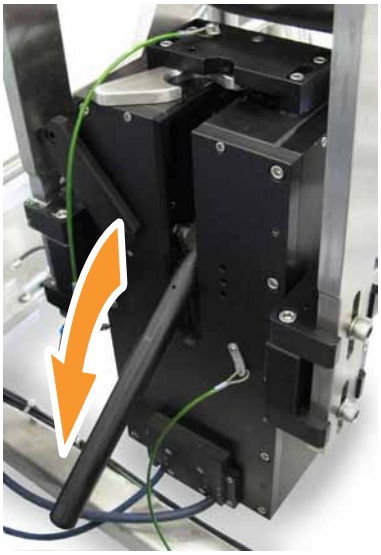


4	Pousser la poignée de l'élévateur vers le récipient XDR (4).
5	Faire tourner le verrou de la poignée de levage vers la gauche (5).

MISE EN GARDE

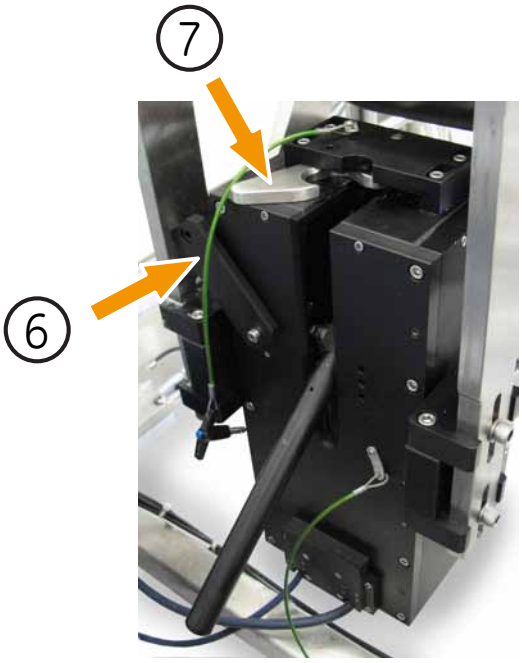
Sécuriser la poignée de l'élévateur. Ne pas relâcher la poignée de l'élévateur avant que la barre de verrouillage ne soit engagée. Le non-respect de ces spécifications peut provoquer des blessures et/ou endommager l'équipement.

Étape	Action
6	Abaisser lentement la poignée de l'élévateur. Une légère traction vers le bas peut être nécessaire pour déclencher le mouvement vers le bas.



Résultat : L'actionneur de l'entraînement magnétique sera libéré et le mécanisme d'entraînement rétracté dans le boîtier.

Étape	Action
7	Faire tourner la barre de verrouillage de la charge (6) dans le sens horaire jusqu'à l'horizontale et installer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T.



Résultat : La poignée est maintenant solidement verrouillée en position basse.

8	Faire tourner le verrou de la poignée de levage (7) vers la droite et installer la goupille à déclenchement rapide de la poignée en T. La base du rotor doit reposer correctement dans la bague de positionnement du récipient XDR.

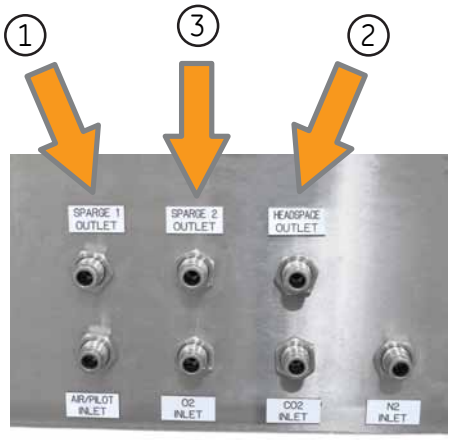
6.7 Alimenter en gaz le sac jetable

Connecter les conduites de gaz

Les connexions de la conduite de gaz sont situées à l'arrière de l'armoire d'I/O.

Connecter les conduites de gaz comme décrit ci-dessous.

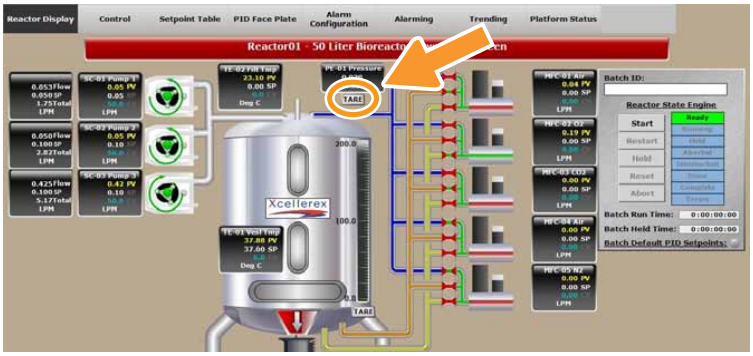
Étape	Action
1	Connecter une conduite de gaz pneumatique de la connexion **SPARGE 1 OUTLET** (1) au filtre d'aspersion.



2	Connecter une conduite de gaz pneumatique du connecteur (2) **HEADSPACE OUTLET** au filtre d'épuration.
3	Si nécessaire, connecter une conduite de gaz pneumatique du connecteur (3) **SPARGE 2 OULET** au filtre (d'épuration) **SPARGE 2 OUTLET** . ***Remarque :*** *Les gaz appliqués au système doivent être propres, filtrés et de qualité pharmaceutique. Toute non-utilisation de gaz filtrés de qualité pharmaceutique peut donner lieu à un dysfonctionnement des vannes de régulation du débit et des électrovannes d'alimentation en gaz.*

Étape	Action
4	Relier la connexion du capteur de pression du sac jetable au câble connecteur approprié à partir de l'armoire d'I/O.

5	Tarer le capteur de pression en cliquant sur le bouton ***TARE*** de pression du sac dans la fenêtre ***Reactor Display*** sur la X-Station.



6	S'assurer que tous les dispositifs de serrage des tubulures sont bien fermés, à l'exception de la ligne qui sera utilisée pour remplir d'air le sac jetable. Laisser ouverts les dispositifs de serrage suivants : • ligne d'espace de tête pour culture de cellules de mammifères • ligne d'aspersion pour culture de cellules microbiennes
7	Assurez-vous que la pression du sac indique 0 bar (0,0 psig).

Remplir le sac d'air

MISE EN GARDE

Qualité des gaz. Les gaz appliqués au système doivent être propres, filtrés et de qualité pharmaceutique. Toute non-utilisation de gaz filtrés de qualité pharmaceutique peut donner lieu à un dysfonctionnement des vannes de régulation du débit et des électrovannes d'alimentation en gaz.

Remplir d'air le sac jetable avant de remplir le sac de liquide permettra l'expansion du sac jetable dans le récipient XDR et l'ajustement requis.

Suivre les instructions ci-dessous pour ajuster le sac jetable et remplir le sac d'air.

Étape	Action
1	Configurer un MFC sur la X-Station pour utiliser l'air du processus à travers la ligne d'espace de tête (pour culture de cellules de mammifères) ou à travers la ligne d'aspersion (pour la culture de cellules microbiennes).
2	Placer le MFC en mode ***Auto/Local*** et entrer un point de consigne de 25 % de pleine échelle.
3	Une fois le débit établi, augmenter le débit d'air si nécessaire.

AVIS

S'assurer que le sac ne porte pas de plis ou de rides lorsque le sac est rempli d'air.

4	Vérifier que le sac est bien aligné pendant le remplissage. Un bon alignement implique : • Une bonne orientation de l'échantillon, pH, DO et des connecteurs de sonde de température devant l'orifice du récipient XDR • La base du rotor est correctement engagée dans la tête d'entraînement magnétique.
5	Assurez-vous que la pression du sac indique 0 bar (0,0 psig).

Étape	Action
6	Remplir le sac jusqu'à ce que la pression du sac soit d'environ 7 millibar (0,1 psig), ou jusqu'à ce que le sac prenne la forme d'un sac et soit encore mou au toucher.
	AVIS Ne pas remplir excessivement le sac.
7	Couper l'alimentation en gaz du sac jetable au niveau de la X-Station.
8	Vérifier le sac et faire en sorte d'éliminer les plis et les rides.

6.8 Étalonner la sonde pH

Préparation

Remarque : *Si des XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sont utilisés dans un environnement BPF régulé, la sonde de pH est un composant BPF critique.*

Avant de procéder à l'étalonnage de la sonde de pH, préparer les éléments suivants :

- 30 ml pH solution standard de pH 4 dans un tube conique de 50 ml.
- 30 ml pH de solution standard de pH 7 dans un tube conique de 50 ml.
- 30 ml d'eau désionisée dans un tube conique de 50 ml.

Préparer la sonde de pH pour l'étalonnage

Préparer la sonde de pH comme suit :

Étape	Action
1	Retirer une sonde de pH de son conditionnement.
2	Rincer l'extrémité du capteur de la sonde de pH avec de l'eau désionisée.
3	Connecter la sonde de pH avec le câble de sonde de sorte qu'aucun fil ne soit visible sur la sonde.

AVIS

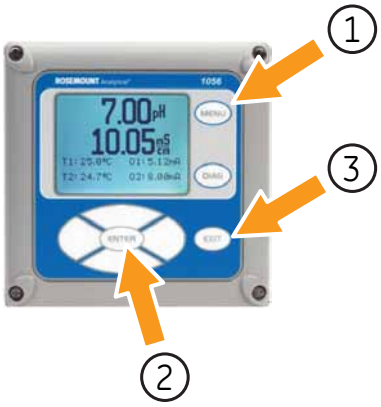
Ne pas fausser le filetage du câble de la sonde.

Étalonner la sonde pH

Étalonner la sonde de pH comme suit :

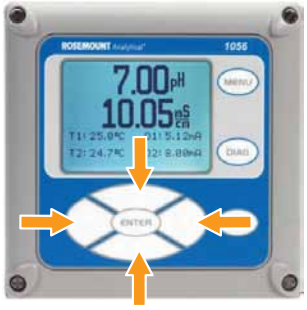
Étape	Action
1	Placer la sonde de pH dans la solution pH 4 et agiter dix fois environ.

Étape	Action
2	Repérer l'affichage du transmetteur pH/DO sur l'armoire d'I/O. Appuyer sur le bouton **MENU** (1).



Résultat : Un menu s'affiche sur l'écran du transmetteur.

3	Utiliser les touches à flèche pour déplacer la sélection sur l'écran.



1. Sélectionner ***Calibrate***, puis appuyer sur **ENTER** (2).
2. Sélectionner ***Sensor 1***, puis appuyer sur **ENTER**.
3. Sélectionner ***pH***, puis appuyer sur **ENTER**.
4. Sélectionner ***Buffer Cal***, puis appuyer sur **ENTER**.
5. Sélectionner ***AUTO***, puis appuyer sur **ENTER**.
6. Le système détectera automatiquement le pH et affichera les tampons applicables. Sélectionner le tampon approprié dans la liste et appuyer sur **ENTER**.

Résultat : La sonde de pH a été normalisée sur pH 4.

Étape	Action
4	Placer la sonde de pH dans la solution pH 7 et agiter dix fois environ.
5	Le système détectera automatiquement le pH et affichera les tampons applicables. Sélectionner le tampon approprié dans la liste et appuyer sur **ENTER**. *Résultat :* La sonde de pH a été normalisé sur pH 7. L'affichage du transmetteur de pH montrera la pente par rapport à la normalisation. La valeur affichée devrait être de l'ordre de 57 mV/pH. ***Astuce :*** *Consulter le manuel du fabricant de la sonde pour obtenir des informations sur la plage de valeurs de pente acceptable.*

Si l'étalonnage échoue, déterminer la cause de l'échec en utilisant les manuels utilisateurs du transmetteur et du capteur.

Si des sondes en double seront utilisées, étiqueter pH-1 la sonde qui vient d'être étalonnée. Répéter ensuite les étapes décrites ci-dessus pour étalonner la seconde sonde de pH et l'étiqueter pH-2. Après stérilisation, les sondes doivent être connectées aux transmetteurs pH/DO **pH/DO-1** et **pH/DO-2**, respectivement.

Lorsque l'étalonnage des sondes de pH est terminée, appuyez sur **EXIT** (3) plusieurs fois jusqu'à retourner à l'écran principal.

6.9 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave

Conditions

L'ensemble de gaine de sonde avec la sonde insérée doit être passé à l'autoclave.

Les conditions recommandées pour l'autoclavage sont les suivantes :

- Température > 121 °C
- Durée de 60 min (durée minimum 30 min)
- Cycle liquide

AVIS

La température d'autoclavage ne doit pas excéder 130 °C.

AVIS

Ne pas passer les dispositifs de serrage à cliquet à l'autoclave.

Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave

Avant de passer l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave, préparer les éléments suivants :

- Volume de
- Eau désionisée

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer la gaine de sonde à l'autoclavage.

Étape	Action
1	Aspirer 1 à 2 ml d'eau désionisée dans une pipette jetable.

Étape	Action
2	Insérer la pipette dans l'ensemble de gaine de sonde à travers le trou fileté dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde.

3	Injecter l'eau dans l'ensemble de gaine de sonde. ***Remarque :*** *L'eau injectée fournira la vapeur à l'intérieur de l'ensemble de gaine de sonde durant l'autoclavage.*
4	Retirer la pipette.
5	Vérifier que les joints toriques sont présents sur la sonde.

6	Insérer la sonde dans l'ensemble de gaine de sonde à travers le trou fileté dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde.

Étape	Action
7	Serrer à la main la sonde dans le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde en tournant la sonde de la gauche vers la droite.
8	Vérifier que les soufflets de l'ensemble de gaine de sonde sont suffisamment étendus de sorte que l'extrémité du capteur de la sonde n'appuie pas fortement contre la membrane stérile en papier à l'extrémité du connecteur ACD (1). L'illustration suivante montre l'ensemble de gaine de sonde avec la sonde correctement insérée. *Résultat :* L'ensemble de gaine de sonde est maintenant prêt à être placé dans l'autoclave.
9	Placer l'ensemble de gaine de sonde dans l'autoclave. L'extrémité de la membrane en papier de l'ensemble de gaine de sonde (1) doit être plus bas que l'extrémité du bouchon de l'ensemble. ***Astuce :*** *Utiliser un porte ensemble de sonde (facultatif) pour positionner l'ensemble de gaine de sonde correctement durant l'autoclavage. Contactez votre représentant GE pour plus d'informations.*
10	Démarrer l'autoclave. Voir *Conditions, en page 208* pour les conditions de stérilisation.

6.10 Insertion des sondes dans le sac jetable

Préparer l'ensemble de gaine de sonde

Tous les types de sondes analytiques sont installés à l'aide de la même procédure.

L'ensemble de gaine de sonde devra passer à l'autoclave avant installation. Voir *Section 6.9 Passer à l'ensemble de gaine de sonde à l'autoclave, en page 208* pour les instructions.

Les instructions ci-dessous impliquent le maniement de clamps à cliquet. Lire attentivement la notice ci-dessous avant de commencer à insérer l'ensemble de gaine de sonde dans le sac jetable.

AVIS

- Les clamps à cliquet peuvent casser s'ils sont trop serrés.
- Un clamp a cliquet peut être libéré de son état serré en faisant glisser latéralement les doigts des clamps enclenchés l'un par rapport à l'autre.
- Si les doigts des clamps à cliquet ne peuvent pas être libérés, le clamp à cliquet doit être sectionné. Des pinces coupantes de côté (similaires à celles utilisées pour retirer une attache de câble) peuvent être utilisées à cette fin.

Suivre les instructions ci-dessous pour préparer l'installation de l'ensemble de gaine de sonde sur le sac jetable.

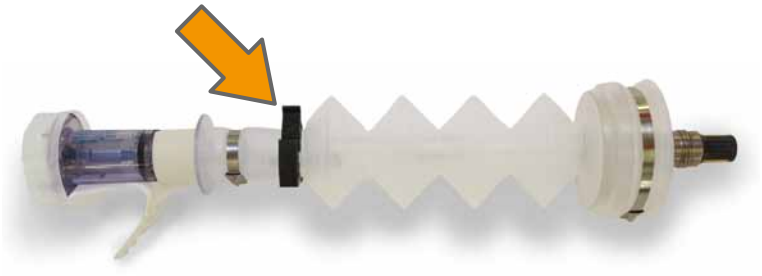
Étape	Action
1	Installer deux clamps à cliquet sur la section de tubulure entre le port de sonde d'ensemble de sac (soudé dans le sac jetable) et le dispositif de connexion aseptique femelle (ACD) attaché au port de sonde du sac jetable, à l'emplacement représenté dans l'illustration suivante.

2	Serrer légèrement avec les doigts les clamps à cliquet jusqu'à ce que les dents sur le clamp soient suffisamment enfoncées pour maintenir le clamp en position (2 ou 3 dents engagée).

AVIS

Ne pas trop serrer les clamps à ce stade, sinon cela gênera l'insertion de la sonde dans le sac jetable.

Étape	Action
3	Installer un clamp à cliquet au niveau de la section de l'ensemble de gaine de sonde entre le connecteur ACD mâle and et la section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde, comme représenté dans l'illustration suivante.



4	Serrer légèrement avec les doigts le clamp à cliquet jusqu'à ce que ses dents soient suffisamment enfoncées pour maintenir le clamp en position (2 ou 3 dents engagées).

AVIS

Ne pas trop serrer les clamps à ce stade, sinon cela gênera l'insertion de la sonde dans le sac jetable.

Installer l'ensemble de gaine de sonde

Avant d'insérer l'ensemble de gaine de sonde dans le sac jetable, vérifiez qu'un outil de serrage de clamp est accessible.

Astuce : *Un outil de serrage de clamp à rochet est expédié avec chaque bioréacteur. Vous pouvez aussi utiliser une paire de pince multiprise de taille moyenne avec mâchoires parallèles.*

Suivre les instructions ci-dessous pour installer l'ensemble de gaine de sonde.

Étape	Action
1	Vérifier que la plaque de l'agitateur du sac est alignée avec le trou de l'agitateur.
2	Vérifier que les connecteurs Kleenpak de la sonde sont alignés avec l'orifice du récipient XDR.
3	Retirer les bouchons de protection des deux connecteurs ACD.

Étape	Action
4	Tenir le connecteur mâle ACD (qui fait partie de l'ensemble de gaine de sonde) et l'aligner avec le connecteur femelle (qui fait partie du port de sonde sur le sac jetable), afin que les bandes de membrane blanche se fassent face lorsqu'elles sortent des côtés plats des connecteurs.
5	Appuyer ensemble sur les deux connecteurs ACD jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent en position fermée. Un double clic indique que les connecteurs ont été fermés et que les ACD sont bien reliés.

Étape	Action
6	Tenir les corps des deux connecteurs d'une main, saisir les bandes de membrane blanche de l'autre main et les retirer (perpendiculairement aux connecteurs) simultanément des corps des connecteurs d'un mouvement régulier et continu.

AVIS

Si une seule bande de membrane est retirée ou si une bande de membrane casse et que seule une partie soit retirée, la connexion ne serait pas considérée aseptique.

Obturer immédiatement cet ensemble de gaine de sonde sur la section courte de la tubulure en silicone entre le sac jetable et le connecteur ACD femelle.

Étape	Action
7	Retirer la bague anti-actionnement, qui empêche la mise en prise involontaire avant que les connecteurs ACD aient été correctement connectés.

8	Pousser l'appuie-pouce du connecteur mâle vers la base du corps du connecteur jusqu'à ce que l'appuie-pouce repose sur le corps. *Résultat :* Un son de cliquet provient du connecteur ACD mâle durant ce mouvement. L'état actuel du connecteur est représenté dans l'illustration ci-dessous.

Étape	Action
9	Procéder à une inspection visuelle de la connexion pour vérifier que les joints toriques sont en place et qu'ils ne sont pas tordus.

AVIS

S'il y a la moindre indication que la connexion pourrait ne pas être aseptique, obturer immédiatement cet ensemble de gaine de sonde sur la section courte de la tubulure en silicone entre le sac jetable et le connecteur ACD femelle.

Étape	Action
10	Tenir d'une main les connecteurs assemblés main et pousser le bouchon d'extrémité de l'ensemble de gaine de sonde vers le sac jetable, en compressant la section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde.

Résultat : La section soufflet de l'ensemble de gaine de sonde sera totalement comprimée, comme représenté ci-dessous.

Étape	Action
11	Tenir d'une main l'ensemble de la gaine de sonde dans son état totalement comprimé et serrer les trois clamps à cliquet avec un outil, jusqu'à ce que 7 dents de clamp soient engagées.

AVIS

Si les clamps à cliquet sont trop serrés, il peuvent casser. L'expérience à montré que même si un clamp casse, la sonde elle-même ne serait pas endommagée, même s'il s'agit d'une sonde de pH avec un corps en verre.

Résultat : l'extrémité de la sonde dépasse d'environ 8 mm au-dessus de la surface sur l'intérieur du sac jetable. La sonde est maintenant prête à être connectée au câble approprié.

L'illustration ci-dessous montre un ensemble de gaine de sonde comprimé en place.

Étape	Action

Pour connecter la sonde suivante, répéter les étapes 1 à 11 ci-dessus.

Installation terminée de gaine de sonde

Lorsque les joints principaux et secondaires sont en place et correctement serrés, l'ensemble de gaine de sonde sera maintenu dans sa condition comprimée même en dépit de la pression interne dans le sac jetable sans avoir besoin de fixations externes. Aucune mesure additionnelle n'est nécessaire pour empêcher la sonde de glisser hors du sac jetable, la sonde conservera sa configuration durant toute l'exécution de culture cellulaire.

Terminer l'installation

Pour terminer l'installation de tous les ensembles de gaine de sonde, suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Obturer toutes connexions de port de sonde non utilisées.

Étape	Action
2	Insérer avec précaution la sonde de température dans le puits thermométrique à côté des sondes.

AVIS

Avant d'insérer la sonde, vérifier que l'attache à usage unique est retirée du puits thermométrique. Voir *Déballer l'ensemble de sac, en page 149* pour plus d'informations.

3	Connecter la sonde de température au câble approprié de l'armoire d'I/O.

6.11 Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation

Introduction

Cette section décrit comment installer le réchauffeur du filtre d'évacuation sur XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Un ou deux réchauffeurs du filtre d'évacuation peuvent être installés, selon l'application.

AVIS

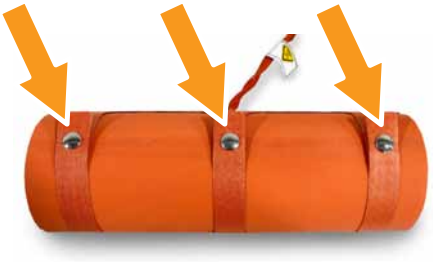
Un ensemble de sacs jetables personnalisés peut contenir des filtres d'évacuation non-standard. Vérifier que les filtres d'évacuation sur le sac jetable correspondent aux réchauffeurs du filtre d'évacuation sur votre instrument.

Installer le réchauffeur du filtre d'évacuation

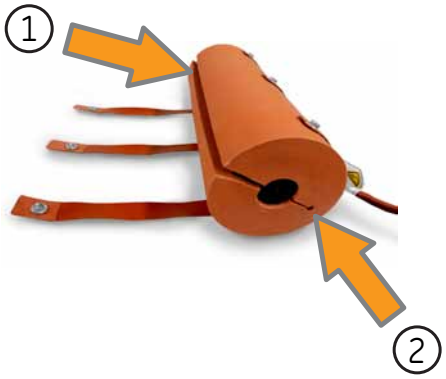
Le réchauffeur du filtre d'évacuation doit être installé sur le filtre du sac jetable lorsque l'ensemble du sac a été installé dans le récipient XDR. Voir *Section 6.4.2 Installation du sac à chargement par le haut, en page 157* et *Section 6.4.3 Installation du sac à chargement frontal, en page 163* pour les instructions d'installation du sac jetable.

La même procédure est utilisée pour installer les réchauffeurs du filtre d'évacuation, qu'ils soient grands ou petits. Suivre les instructions ci-dessous pour installer un réchauffeur de filtre.

Étape	Action
1	Défaire les sangles à pression situées sur le réchauffeur du filtre d'évacuation.



Étape	Action
2	Séparer à la main la fente (1) dans le réchauffeur du filtre d'évacuation.



3	Saisissez le filtre d'une main, utilisez votre autre main pour aligner les petites ouvertures circulaires dans le côté sortie du filtre avec les petites prises dans le réchauffeur de filtre (2).
4	Séparer doucement les deux moitiés du réchauffeur du filtre d'évacuation et insérer le filtre.

Étape	Action
5	Fermer les verrou à ressort.

6	Insérer l'ensemble du filtre et le réchauffeur de filtre dans le support du réchauffeur du filtre d'évacuation sur le gestionnaire de tubulures du récipient XDR.

Pour installer des multiples réchauffeurs du filtre d'évacuation, suivre les étapes 1-6 ci-dessus pour chaque réchauffeur de filtre.

Chauffer le réchauffeur du filtre d'évacuation

Étape	Action
1	Connexion au logiciel. Voir *Connexion, en page 243* pour les instructions de connexion au système.
2	Trouver le réchauffeur du filtre d'évacuation dans le logiciel.
3	Activer le réchauffeur du filtre d'évacuation.
4	Régler le contrôleur du réchauffeur du filtre d'évacuation sur ***Auto***.
5	Entrer un point de consigne de température de 60 °C. *Résultat :* Le filtre d'évacuation va chauffer.
6	Laisser le réchauffeur du filtre d'évacuation atteindre sa température de fonctionnement pendant 30 minutes à 1 heure avant de remplir le sac de milieu.

AVIS

Le non respect de la procédure correcte de configuration du réchauffeur du filtre d'évacuation peut résulter en accumulation d'humidité et un filtre bouché, ce qui pourrait entraîner une forte surpression dans le sac.

6.12 Installer la tubulure dans la pompe

Installer la tubulure dans la pompe série 313

Pour installer la tubulure dans la pompe série 313, suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Ouvrir le capot de la tête de pompe.

Étape	Action
2	Insérer la tubulure.

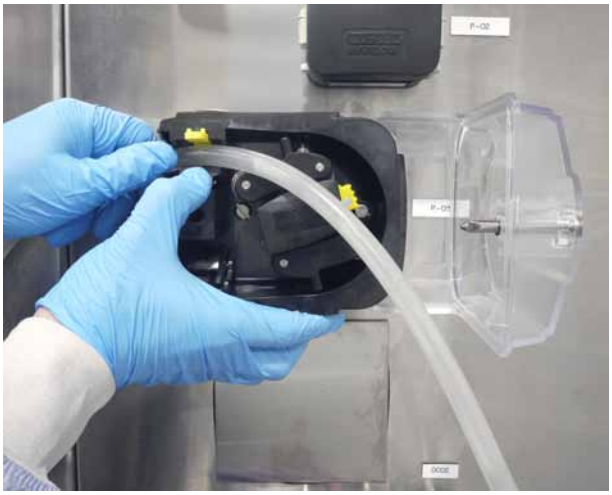
3	Fermer la tête de pompe.

Installer la tubulure dans la pompe série 520

Pour installer la tubulure dans la pompe série 520, suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Ouvrir le capot de la tête de pompe.

2	Appuyer avec le pouce sur le levier supérieur.



Étape	Action
3	Insérer la tubulure dans le clip de rétention supérieur. Vérifier que la tubulure repose fermement dans le clip.
4	Aligner le train de galets de sorte qu'il ne soit pas bloqué par le tenon sur le train de galets.
5	Pousser la tubulure dans l'espace autour du train de galets.

6	Tourner le galet dans le sens horaire pour déplacer l'espace d'insertion vers l'avant tout autour du train de galets.

Étape	Action
7	Appuyer avec le pouce sur le second levier et insérer fermement la tubulure.

8	Fermer la tête de pompe.

6.13 Étalonner la pompe.

Fréquence

L'étalonnage de la pompe est effectué par l'utilisateur. La pompe doit être étalonnée chaque fois qu'une taille de tubulure différente est utilisée dans une pompe particulière. Pour obtenir une précision maximum, l'étalonnage de la pompe doit être effectué couramment afin de garantir une précision opérationnelle au fil du temps. Contacter votre représentant GE pour demander aide et suggestions.

Remarque : *Les pompes externes sont étalonnées selon la procédure définie par le fabricant. Consulter les informations fournies par le fabricant pour plus de renseignements.*

Préparation

La procédure d'étalonnage de la pompe détermine le coefficient de débit pour la pompe. Le coefficient de débit est utilisé pour le calcul du débit et le débit totalisé.

L'équipement suivant est requis pour l'étalonnage de la pompe :

- un réservoir d'eau (minimum 2 l)
- une tubulure (identique à celle utilisée durant le processus)
- un récipient de collecte (volume minimum 2 l).

  Remarque : *Le récipient de collecte doit permettre la quantification de l'eau collectée. Le récipient pourrait être un récipient gradué ou un récipient taré placé sur une balance. Considérer la précision requise pour votre opération particulière.*

Pour vous préparer à l'étalonnage de la pompe, suivez les étapes décrites ci-dessous.

MISE EN GARDE

Risque de pincement. Ne pas faire fonctionner les pompes si les couvercles ne sont pas en place.

Étape	Action
1	Placer le réservoir d'eau à la même hauteur que le liquide du processus.
2	Installer la tubulure dans la pompe. Voir *Section 6.12 Installer la tubulure dans la pompe, en page 228* pour les instructions.
3	Placer l'entrée de la tubulure dans le réservoir d'eau.

Étape	Action
4	Placer la sortie de la tubulure dans le récipient de collecte.
5	Amorcer la pompe : 1 régler la pompe en mode ***Local/Manual*** 2 faire tourner la pompe jusqu'à ce que la tubulure soit remplie d'eau.
6	Jeter l'eau utilisée pour l'amorçage.

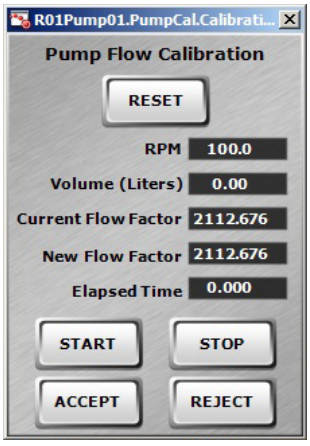
Étalonnage

Pour démarrer l'étalonnage de la pompe, suivre les instructions ci-dessous.

> **MISE EN GARDE**
>
> **Risque de pincement.** Ne pas faire fonctionner les pompes si les couvercles ne sont pas en place.

Remarque : *L'étalonnage le pompe est effectué en tr/mn par volume de liquide transféré. Lorsque la pompe fonctionne en mode étalonnage, sa vitesse est affichée en tr/m sur l'écran de contrôle PID.*

Étape	Action
1	Vider et tarer le récipient de collecte, si nécessaire.
2	Ouvrir la boîte de dialogue de l'écran de contrôle ***Pump Flow Calibration***.



Étape	Action
3	Cliquer sur ***Reset***. *Résultat :* Le volume et les valeurs du temps écoulé sont initialisées à zéro.
4	Cliquer sur ***Start***. *Résultat :* La pompe commence à fonctionner. Le compteur ***Elapsed Time*** démarrera. Le volume figurant dans la boîte de dialogue ***Pump Totalizer*** augmentera.
5	Faire tourner la pompe pendant au moins 5 minutes. ***Astuce :*** *Plus la pompe tourne longtemps, plus l'étalonnage est précis.*
6	Cliquer sur ***Stop*** dans la boîte de dialogue ***Pump Flow Calibration***.
7	Déterminer le volume de liquide collecté.
8	Taper le volume du liquide collecté dans la zone de texte Volume dans la boîte de dialogue ***Pump Flow Calibration***.
9	Cliquer sur ***Accept***. *Résultat :* Un nouveau facteur de débit sera calculé et affiché dans la zone de texte ***New Flow Factor***.

7 Fonctionnement

À propos de ce chapitre

Ce chapitre donne les informations nécessaires pour utiliser XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 en toute sécurité.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
7.1 Précautions de sécurité générales	237
7.2 Démarrer le système	238
7.3 Configurer des boucles de commande	247
7.4 Contrôler le lot	275
7.5 Travail avec des alarmes	290
7.6 Gérer le contenu du sac jetable	300
7.7 Terminer l'exécution d'un lot	318

7.1 Précautions de sécurité générales

AVERTISSEMENT

Substances dangereuses. Lors de l'utilisation de substances chimiques ou d'agents biologiques dangereux, prendre toutes les mesures de protection appropriées, telles que le port de lunettes de sécurité et de gants résistant aux substances utilisées. Suivre les réglementations locales et/ou nationales pour un fonctionnement et une maintenance en toute sécurité du système.

AVERTISSEMENT

Risque de fuite de gaz. S'assurer que les branchements de gaz sont bien serrés afin d'éviter toute fuite.

AVERTISSEMENT

Risque de glissade. Essuyer immédiatement tout déversement sur le sol afin de minimiser le risque d'accidents dus à des glissades.

MISE EN GARDE

Réglage des boucles de commande PID. S'assurer que le personnel chargé de régler les boucles de commande PID est qualifié pour accomplir cette tâche. Tout réglage incorrect des boucles PID peut entraîner des blessures sur le personnel et endommager l'instrument.

MISE EN GARDE

Modifier la configuration split range. Seul du personnel qualifié pourra modifier le pourcentage split range. Toute configuration incorrecte split range peut entraîner des blessures pour le personnel et un endommagement de l'instrument.

7.2 Démarrer le système

Introduction

Cette section contient des informations sur comment démarrer XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et comment se connecter au logiciel.

Dans cette section

Section	Voir page
7.2.1 Démarrer le système	239
7.2.2 Connexion / déconnexion	243

7.2.1 Démarrer le système

Démarrer le système

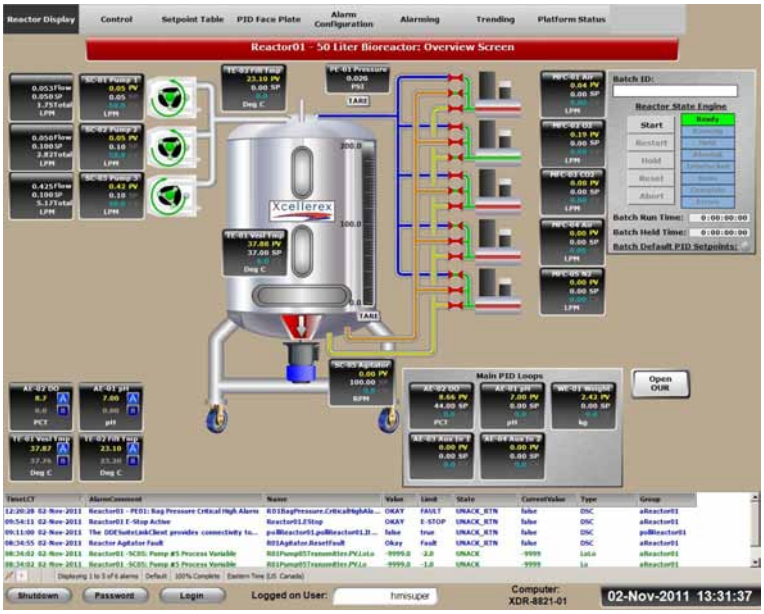
Suivre les instructions ci-dessous pour démarrer le bioréacteur.

Étape	Action
1	Mettre l'alimentation sous tension sur l'armoire d'I/O du bioréacteur.

Étape	Action
2	Ouvrir le panneau avant inférieur pour accéder à l'UPS sur la X-Station.

Étape	Action
3	Appuyer sur le bouton de mise en marche situé à l'avant de l UPS pour la mettre sous tension.

Résultat : L'ordinateur s'allumera et l'application Wonderware se chargera automatiquement après le démarrage du système. La fenêtre ***Reactor Display*** s'affichera.



Étape	Action
4	Lorsque la fenêtre ***Reactor Display*** est visible, appuyer sur le bouton **ENABLE** situé à proximité du bouton **EMERGENCY STOP** sur l'avant de l'armoire d'I/O du bioréacteur.

Résultat : Le contrôle du réacteur est activé.

7.2.2 Connexion / déconnexion

Connexion

Suivre les instructions ci-dessous pour se connecter au logiciel Wonderware.

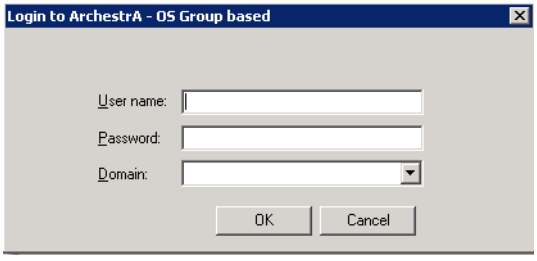
Étape	Action
1	Ouvrir le logiciel Wonderware : • cliquer sur l'icône ***WindowViewer*** sur le bureau ou dans la barre des tâches ou • sélectionner ***Start:WindowViewer***. *Résultat :* L'écran initial Wonderware s'affiche. ***Remarque :*** *Après redémarrage de l'ordinateur, Wonderware redémarre automatiquement et affiche la fenêtre* ***Reactor Display*** *pour* ***Reactor01****.*

Étape	Action
2	Cliquer sur ***Reactors*** dans la barre d'outils de l'en-tête. Sélectionner le réacteur pertinent dans le menu déroulant, s'il est disponible.

Résultat : La fenêtre ***Reactor Display*** s'ouvre.

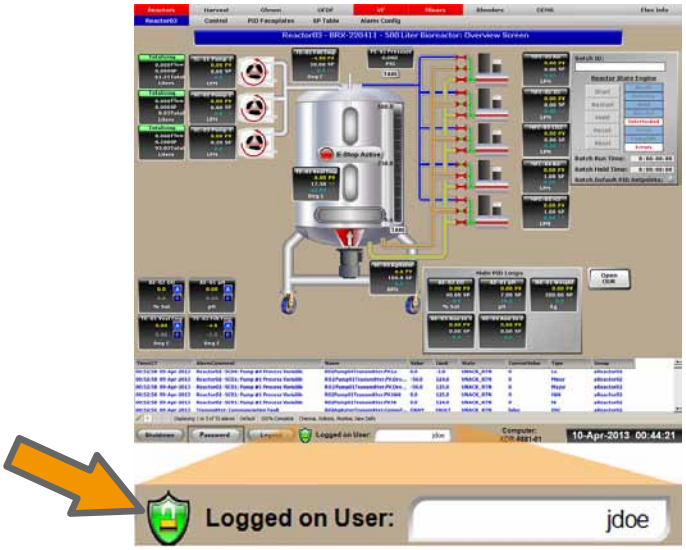
3	Cliquer sur le bouton ***Login*** dans la barre d'outils du pied de page.

Résultat : La boîte de dialogue ***Login to ArchestrA*** [1] s'ouvre.



4	Saisir le nom d'utilisateur dans la zone de texte ***User Name***.
5	Saisir le mot de passe choisi dans la zone de texte ***Password***.

Étape	Action
6	Ne pas renseigner le champ de texte ***Domain***. ***Remarque :*** *Le champ Domaine est renseigné si le bioréacteur est un composant additionnel de FlexFactory. Le nom de domaine peut varier à la demande de l'utilisateur.*
7	Cliquer sur le bouton ***OK***. *Résultat :* Le texte du bouton ***Login*** devient ***Logout***. Le nom d'utilisateur apparaît dans la zone de texte situé en bas de l'écran et le symbole de sécurité devient vert.



1 ArchestrA est une marque de commerce de Invensys Systems.

Déconnexion

Suivre les instructions ci-dessous pour se déconnecter du logiciel Wonderware.

Cliquer sur le bouton ***Logout*** situé en bas de l'écran.

Résultat : L'utilisateur sera déconnecté. Le symbole de sécurité deviendra rouge et le nom de l'utilisateur apparaîtra comme ***None***.

Déconnexion automatique

Si vous avez été inactif pendant ...	Procéder à ...
plus de 25 minutes	un message ***AutoLogOffWarning*** est affiché sur l'écran.
plus de 30 minutes	l'utilisateur est automatiquement déconnecté. Un second message est affiché à l'écran indiquant que l'utilisateur a été déconnecté. Le symbole de sécurité deviendra rouge et le nom de l'utilisateur apparaît comme ***None***.

Après reconnexion, la dernière fenêtre utilisée est affichée.

7.3 Configurer des boucles de commande

Introduction

Cette section contient les informations permettant de mapper et démapper des boucles de commande, et comment modifier le mappage.

Pour plus d'informations sur comment configurer le contrôle des processus, voir *Appendix B.3 User interface: control functions, en page 452*.

Dans cette section

Section	Voir page
7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation	248
7.3.2 Mapper une boucle de commande en utilisant une plage fractionnée	256
7.3.3 Démapper ou modifier un mappage	263
7.3.4 Gérer une plage fractionnée	273

7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation

Introduction

DO est une boucle de contrôleur typique qui est mappée en utilisant des tables de consultation. Dans l'exemple suivant, cette boucle est contrôlée par deux tables de consultation :

- Air MFC
- Oxygène MFC

Mapper la boucle de commande à des tables de consultation

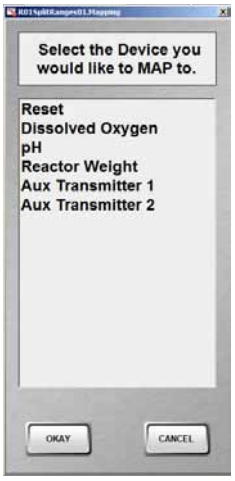
Suivre les instructions ci-dessous pour mapper une boucle de commande PID à la première table de consultation.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Control*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

Résultat : La fenêtre ***Control*** s'affiche. L'illustration ci-dessous montre une fenêtre ***Control*** démappée.

Étape	Action
2	Cliquer sur ***Assign Lookup Table 1***.

Résultat : Une boîte de dialogue s'ouvre montrant les options de mappage disponibles.

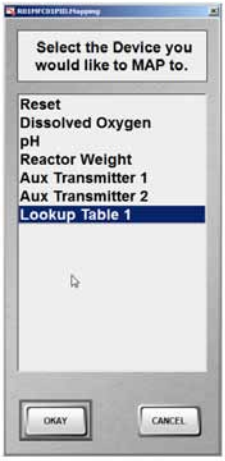


Étape	Action
3	Choisir une option appropriée, pour la boucle de commande de DO choisir ***Dissolved Oxygen***. Cliquer sur ***OKAY***. *Résultat :* La boîte de dialogue de la table de consultation se ferme, l'objet ***Assign Lookup Table 1*** passe au vert et descend, en s'alignant avec la fenêtre d'aperçu de la boucle de commande DO PID.

4	Cliquer sur le bouton vert sombre I , puis sur ***YES*** dans la boîte de dialogue de confirmation. *Résultat :* Le bouton devient vert vif, indiquant que ***Lookup Table 1*** est actif.

Étape	Action
5	Cliquer sur ***Assign MFC 1*** (Air MFC).

Résultat : Une boîte de dialogue s'ouvre avec les options de périphériques disponibles.



Étape	Action
6	Choisir ***Lookup Table 1*** dans la boîte de dialogue, puis cliquer sur ***OKAY***. *Résultat :* La boîte de dialogue ***MFC 1*** se ferme, l'objet ***Assign MFC 1*** passe au vert et se déplace vers l'objet d'aperçu de la boucle de commande, en s'alignant avec les objets ***DO PID Overview*** et ***Lookup Table 1***.

7	Cliquer sur le bouton vert sombre **I** , puis sur ***OKAY*** dans la boîte de dialogue de confirmation. *Résultat :* L'air MFC (***MFC 1***) est maintenant mappé à ***Lookup Table 1***.
8	Pour mapper la boucle de commande PID à la seconde table de consultation, répéter les étapes 2 à 7 ci-dessus avec les composants suivants : • In step 2, choose ***Assign Lookup Table 2***. • À l'étape 3, choisir ***Dissolved Oxygen***. • À l'étape 5, cliquer sur ***Assign MFC 2*** (Oxygène MFC). • À l'étape 6, choisir ***Lookup Table 2***.

Configurer les tables de consultation

Lorsque les deux tables de consultation ont été mappées à la boucle de commande PID, suivre les instructions ci-dessous pour configurer la première table de consultation.

Étape	Action
1	Cliquer sur l'objet ***Lookup Table 1***.

Résultat : ***Lookup Table 1*** s'ouvre.

Étape	Action
2	Entrer les paramètres de contrôle DO désirés pour ***MFC 1*** (Air MFC) dans ***Lookup Table 1***.
3	Lorsque tous les paramètres ont été entrés, cliquer sur ***Close Popup***.
4	Pour entrer les paramètres de contrôle DO pour ***MFC 2*** (Oxygène MFC) dans ***Lookup Table 2***) cliquer sur l'objet ***Lookup Table 2*** et répéter les étapes 2 à 3 ci-dessus.

Description de la boucle de commande DO mappée

Après achèvement des deux cycles de mappage et la configuration des deux tables de consultation, la boucle de commande DO a été mappée à deux tables de consultation et à deux contrôleurs (Air MFC et Oxygène MFC). La figure suivante montre une image de la fenêtre ***Control*** avec le mappage DO terminé.

Remarque : *Il est possible de mapper une troisième table de consultation à DO pour contrôler et utiliser l'agitateur en conjonction avec les MFC.*

7.3.2 Mapper une boucle de commande en utilisant une plage fractionnée

Introduction

La boucle du contrôleur de pH est une boucle typique de contrôleur qui est mappée à l'aide d'une plage fractionnée. Le pH est contrôlé par :

- Dioxyde de carbone MFC ou pompe à acide pour le contrôle de gamme basse,
- Pompe à base pour le contrôle de gamme haute.

Mapper une boucle de commande PID en utilisant une plage fractionnée

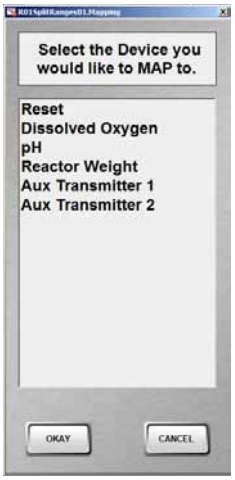
Suivre les instructions ci-dessous pour mapper une boucle de commande PID à une plage fractionnée.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Control*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

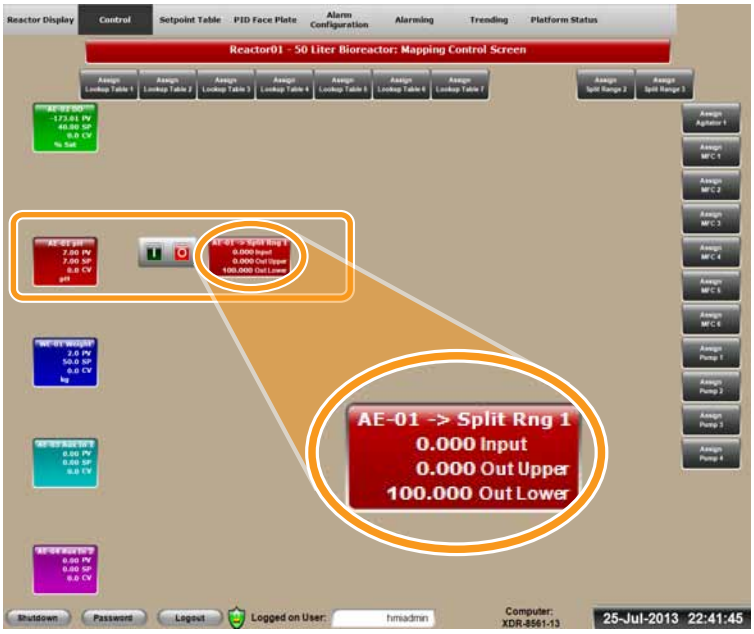
Résultat : La fenêtre ***Control*** s'affiche. L'illustration ci-dessous montre une fenêtre ***Control*** démappée.

Étape	Action
2	Cliquer sur ***Assign Split Range 1***.

Résultat : Une boîte de dialogue s'ouvre montrant les options de mappage disponibles.



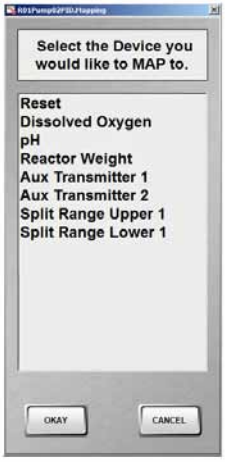
Étape	Action
3	Choisir une option appropriée, pour la boucle de commande de pH choisir ***pH***. Cliquer sur ***OKAY***. *Résultat :* La boîte de dialogue Aperçu de la plage fractionnée se ferme, l'objet ***Assign Split Range 1*** passe au rouge et descend, en s'alignant avec l'objet d'aperçu de la boucle de commande PID.



4	Cliquer sur le bouton vert sombre **I** , puis sur ***YES***. *Résultat :* Le bouton devient vert vif, indiquant que ***Split Range 1*** est actif.

Étape	Action
5	Cliquer sur ***Assign Pump 1*** (pompe à base).

Résultat : Une boîte de dialogue s'ouvre avec les options de périphériques disponibles.



Étape	Action
6	Choisir ***Split Range Upper 1*** dans la boîte de dialogue, puis cliquer sur ***OKAY***. *Résultat :* La boîte de dialogue se ferme, l'objet ***Assign Pump 1*** passe au rouge et se déplace vers l'objet Aperçu de boucle de commande, s'alignant avec les objets ***pH PID Overview*** et ***Split Range 1***.

7	Cliquer sur le bouton vert sombre **I** , puis sur ***OKAY***. *Résultat :* La ***Pump 1*** est maintenant mappée sur ***Split Range Upper 1***.
8	Pour mapper le second périphérique sur la plage fractionnée, répéter les étapes 5 à 7 ci-dessus avec les composants suivants :

Pour mapper le dioxyde de carbone MFC (*MFC 3*) :	Pour mapper la pompe à acide (*Pump 2*) :
A l'étape 5, cliquer sur ***Assign MFC 3***.	A l'étape 5, cliquer sur ***Assign Pump 2***.
A l'étape 6, choisir ***Split Range Lower 1***.	A l'étape 6, choisir ***Split Range Lower 1***.

Le pH est maintenant mappé à ***Split Range 1*** et ***Pump 1***; et au second dispositif (***MFC 3*** ou ***Pump 2***).

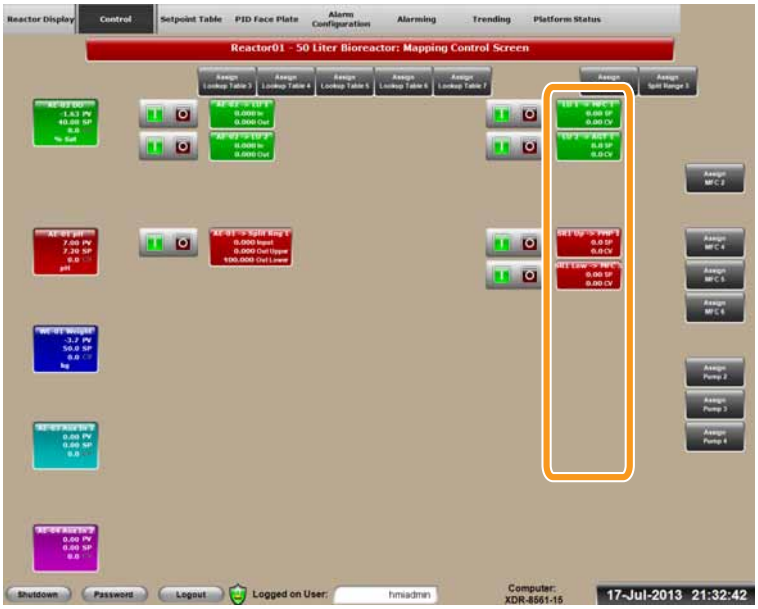
Illustration de la fenêtre *Control* avec mappage pH terminé

7.3.3 Démapper ou modifier un mappage

Démapper un dispositif

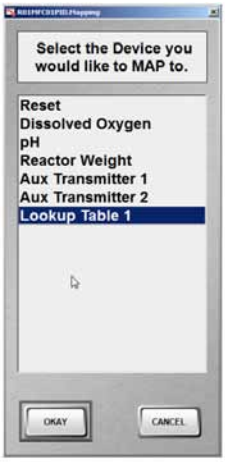
Suivre les étapes ci-dessous pour démapper un dispositif.

Étape	Action
1	Repérer l'objet dispositif que vous voulez démapper dans la fenêtre ***Control***. L'emplacement des objets disponibles est indiqué dans l'illustration ci-dessous.



2	Cliquer sur le bouton rouge sombre *O* sur la gauche de l'objet. *Résultat :* Une boîte de dialogue s'ouvre.

Étape	Action
3	Cliquer sur ***YES***. *Résultat :* Le bouton vert brillant ***I*** passe au vert sombre , indiquant que le dispositif n'est pas actif.
4	Cliquer maintenant sur l'objet dispositif. *Résultat :* Une boîte de dialogue de mappage s'ouvre contenant les options de dispositifs disponibles.

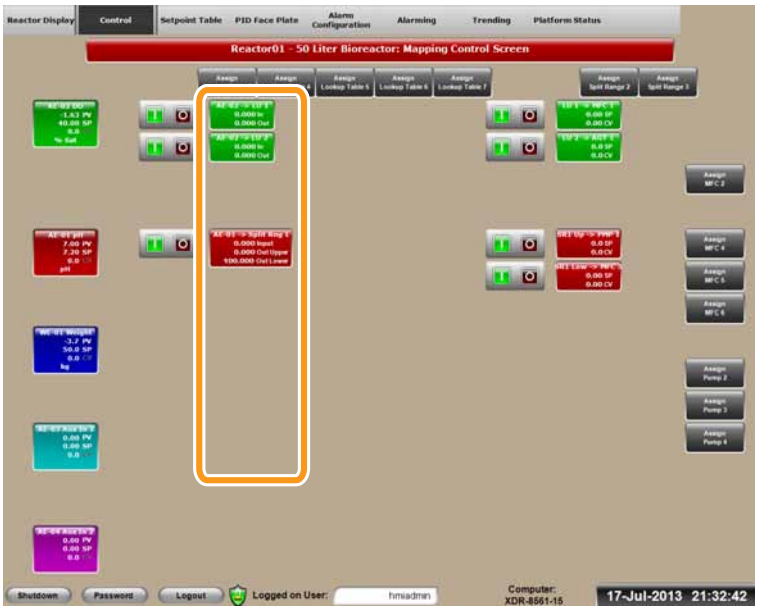


Étape	Action
5	Choisir ***Reset*** dans la boîte de dialogue, puis cliquer sur ***OKAY***. *Résultat :* La boîte de dialogue se ferme, l'objet passe au gris et se déplace vers le bord droit de la fenêtre ***Control***, et s'aligne avec tous les boutons d'affectation de dispositifs disponibles.

Démapper une table de consultation

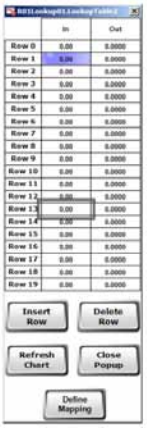
Suivre les étapes ci-dessous pour démapper une table de consultation.

Étape	Action
1	Repérer l'objet table de consultation que vous voulez démapper dans la fenêtre ***Control***. Un exemple d'emplacement d'objet est indiqué dans l'illustration ci-dessous.

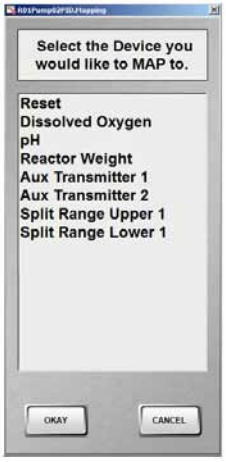


2	Cliquer sur le bouton rouge sombre ***O*** sur la gauche de l'objet. *Résultat :* Une boîte de dialogue s'ouvre.

Étape	Action
3	Cliquer sur ***YES***. *Résultat :* Le bouton vert brillant ***I*** passe au vert sombre , indiquant que la table de consultation n'est pas active.
4	Cliquer maintenant sur l'objet table de consultation. *Résultat :* Une table de consultation s'ouvre.



5	Cliquer sur le bouton ***Define Mapping***. *Résultat :* Une boîte de dialogue de mappage s'ouvre contenant les options de dispositifs disponibles.

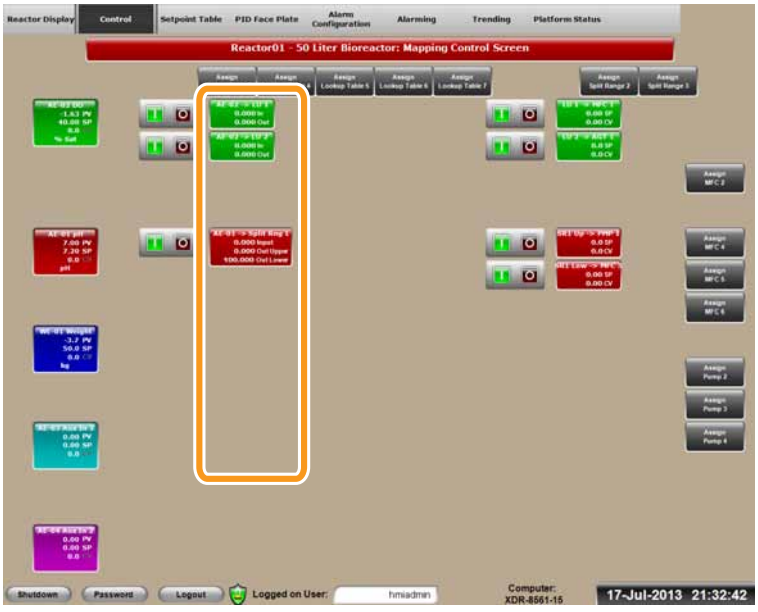


Étape	Action
6	Choisir ***Reset*** dans la boîte de dialogue, puis cliquer sur ***OKAY***.
7	Fermer la table de consultation en cliquant sur le ***x*** dans le coin supérieur droit de la boîte de dialogue. *Résultat :* La boîte de dialogue se ferme, l'objet table de consultation passe au gris et se déplace vers le sommet de la fenêtre ***Control***, et s'aligne avec tous les boutons d'éléments de contrôle intermédiaires disponibles.

Démapper une plage fractionnée

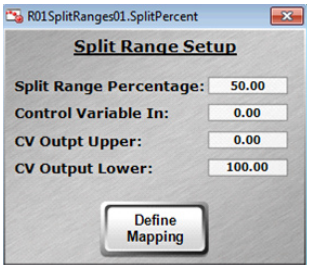
Suivre les étapes ci-dessous pour démapper une plage fractionnée.

Étape	Action
1	Repérer l'objet plage fractionnée que vous voulez démapper dans la fenêtre ***Control***. Un exemple d'emplacement d'objet est indiqué dans l'illustration ci-dessous.

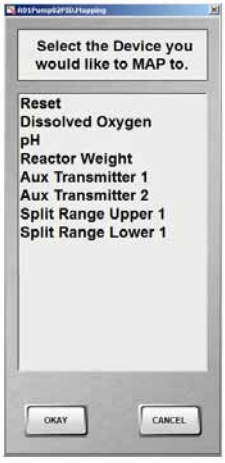


2	Cliquer sur le bouton rouge sombre ***O*** sur la gauche de l'objet. *Résultat :* Une boîte de dialogue s'ouvre.

Étape	Action
3	Cliquer sur ***YES***. *Résultat :* Le bouton vert brillant ***I*** passe au vert sombre , indiquant que la plage fractionnée n'est pas active.
4	Cliquer maintenant sur l'objet plage fractionnée. *Résultat :* Une boîte de dialogue ***Split Range setup*** s'ouvre.



5	Cliquer sur le bouton ***Define Mapping***. *Résultat :* Une boîte de dialogue de mappage s'ouvre contenant les options de dispositifs disponibles.



6	Choisir ***Reset*** dans la boîte de dialogue, puis cliquer sur ***OKAY***.

Étape	Action
7	Fermer la boîte de dialogue ***Split Range setup*** en cliquant sur le ***x*** dans le coin supérieur droit de la boîte de dialogue. *Résultat :* La boîte de dialogue se ferme, l'objet plage fractionnée passe au gris et se déplace vers le sommet de la fenêtre ***Control***, et s'aligne avec tous les boutons d'éléments de contrôle intermédiaires disponibles.

Modifier le mappage d'une boucle de commande PID

Pour modifier le mappage d'une boucle de commande PID suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Démapper une table de consultation ou une plage fractionnée. Voir *Démapper une table de consultation, en page 266* ou *Démapper une plage fractionnée, en page 269* pour les instructions.
2	Répéter pour une seconde table de consultation ou une seconde plage fractionnée le cas échéant.

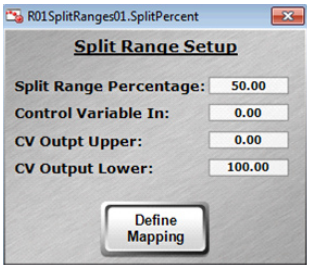
Étape	Action
3	Mapper la table de consultation ou la plage fractionnée pertinente à la boucle de commande PID. Voir *Section 7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation, en page 248* ou *Section 7.3.2 Mapper une boucle de commande en utilisant une plage fractionnée, en page 256* pour les instructions.

7.3.4 Gérer une plage fractionnée

Modifier les fonctions d'une plage fractionnée

Lorsqu'une plage fractionnée a été mappée à un périphérique, vous pouvez cliquer sur un objet plage fractionnée pour accéder à ses fonctions.

Résultat : La boîte de dialogue ***Split Range Setup*** s'affichera.



Régler un périphérique de sortie pour qu'il fonctionne à l'envers

Un périphérique de sortie (une pompe, par exemple) peut être réglé pour fonctionner à l'envers ; par exemple, pour augmenter la valeur de la variable de processus (PV) lorsque la valeur de la variable de contrôle (CV) diminue. Pour faire fonctionner la pompe à l'envers, suivre les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Démapper les pompes ***Split Range Upper 1*** et ***Split Range Lower 2***. Voir *Démapper un dispositif, en page 263* pour les instructions.
2	Suivre les étapes 5 à 7 dans *Mapper une boucle de commande PID en utilisant une plage fractionnée, en page 257*, effectuer les choix suivants : • A l'étape 5, cliquer sur ***Assign Pump 1***. • A l'étape 6, choisir ***Split Range Upper 1***.
3	Répéter les étapes 5 à 7 en effectuant les choix suivants : • A l'étape 5, cliquer sur ***Assign Pump 2***. • A l'étape 6, choisir ***Split Range Lower 1***. *Résultat :* La boucle de commande PID fonctionne maintenant à l'envers.

7.4 Contrôler le lot

Introduction

Cette section contient des informations sur comment travailler avec les fonctions de contrôle de lot, les tables de points de consigne et les tendances.

Dans cette section

Section	Voir page
7.4.1 Fonctions de commande	276
7.4.2 Configurer les tableaux de points de consigne	283
7.4.3 Démarrer, arrêter et mettre en attente un lot	285
7.4.4 Configurer les tendances	287

7.4.1 Fonctions de commande

Accéder a la boucle de commande PID de l'écran de contrôle

Pour accéder à la boucle de commande de l'écran de contrôlePID sélectionner l'affichage du contrôleur PID désiré :

- A partir de la fenêtre ***Reactor Display***.

  ou

- A partir de la fenêtre ***Control***.

  ou

- A partir de la fenêtre ***PID Face Plate***.

Voir *Appendix B.1 User interface: windows, en page 399* pour la description détaillée de ces fenêtres.

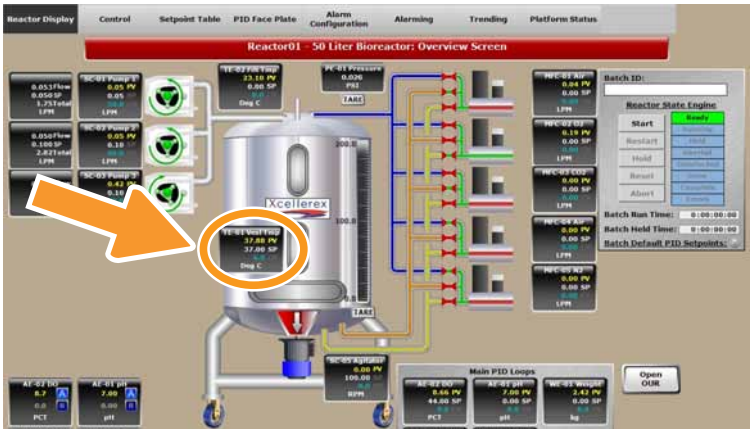
Commande de température

Suivre les instructions ci-dessous pour régler le contrôle de la température du récipient XDR.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Reactor Display*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

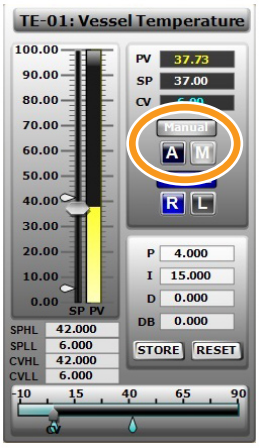
Résultat : La fenêtre ***Reactor Display*** s'affiche.

Étape	Action
2	Ouvrir l'écran de contrôle ***Vessel Temperature*** en cliquant sur le panneau d'affichage de la température de la boucle de commande PID.



Résultat : L'écran de contrôle du ***Vessel Temperature*** s'ouvre.

3	Régler la température sur le mode ***Auto*** en cliquant sur le bouton ***A***.



4	Saisir le point de consigne de la température désirée dans la zone de texte ***SP***.
5	Sur le panneau avant de l'unité de contrôle de la température, appuyer sur **POWER** pour mettre l'unité en marche.

Étape	Action
6	Surveiller le système pour vous assurer que le contrôle de la température fonctionne comme prévu.

Contrôle de l'agitation

Le niveau d'oxygène dissous peut être contrôlé en modifiant la vitesse d'agitation.

Suivre les instructions ci-dessous pour activer le contrôle de l'agitation.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Reactor Display*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

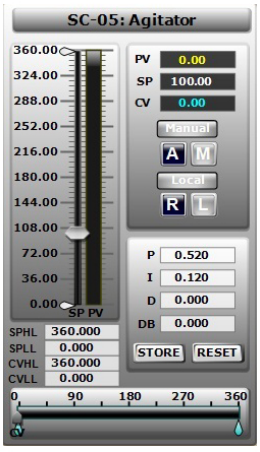
Étape	Action
2	Cliquer sur l'icône d'agitateur dans la fenêtre ***Reactor Display***.

Résultat : La boîte de dialogue ***Agitator Enable/Disable*** s'ouvre.

Étape	Action
3	Dans la boîte de dialogue ***Agitator Enable/Disable***, • cliquer sur ***ENABLE*** pour activer l'agitateur, • cliquer sur la flèche vers le haut pour pomper vers le haut ou sur la flèche vers le bas pour pomper vers le bas. Fermer la boîte de dialogue. *Résultat :* L'icône du bloc agitateur passera au bleu et la flèche pointera sur la direction sélectionnée lorsqu'il sera prêt à fonctionner. ***Remarque :*** *L'icône du bloc agitateur affiche les couleurs suivantes :* • *Bleu uni lorsque l'agitateur est activé* • *Gris et blanc clignotent lorsque l'agitateur est désactivé.* ***Remarque :*** *Le fond autour de la flèche de direction de l'agitateur passe du rouge au vert lorsque l'agitateur est en marche.*

Étape	Action
4	Cliquer sur l'objet agitateur dans la fenêtre ***Reactor Display*** pour ouvrir l'écran de contrôle ***Agitator*** PID.

Résultat : L'écran de contrôle ***Agitator*** s'affiche.



5	Entrer la valeur de paramètre du point de consigne d'agitation désiré dans la zone de texte ***SP***.
6	Surveiller le système pour vous assurer que le contrôle d'agitation fonctionne comme prévu.

Remarque : *Le niveau d'oxygène dissous peut aussi être contrôlé en mappant l'agitateur sur la boucle de commande DO.*

Si la base du rotor n'est pas correctement positionnée, l'agitation ne fonctionne pas correctement. Durant l'agitation, l'agitateur émet un fort bruit de cliquetis et le moteur de l'agitateur est détaché de la base du rotor. Pour corriger le problème, suivre les instructions ci-dessous.

1 Débrayer le moteur de l'agitateur comme décrit dans *Désengager la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur G, en page 186* et *Libérer la tête d'entraînement de l'agitateur à l'aide de l'élévateur X, en page 195*.

2 Arranger correctement la base du rotor, comme décrit dans *Finaliser l'installation du sac, en page 159*et *Installation des tubulures et des filtres, en page 169*.

7.4.2 Configurer les tableaux de points de consigne

Utilisation de Setpoint Table

Le ***Setpoint Table*** donne à l'utilisateur la possibilité d'affecter différentes valeurs à une variable de contrôle durant l'exécution d'un lot. Jusqu'à vingt étapes pour chaque boucle de commande peuvent être programmées. Chaque étape permet de conserver le point de consigne selon un niveau défini pour une période spécifiée ou d'introduire une modification du point de consigne. La modification peut être définie pour intervenir par étapes ou graduellement du premier point de consigne au dernier.

Lors de la configuration d'un changement de gradient d'un point de consigne, l'utilisateur doit tenir compte du taux d'augmentation maximal autorisé par le matériel ou le système de contrôle pour ce paramètre. Le gradient devra être configuré dans les limites de l'équipement ou de la fonctionnalité boucle de commande PID. Voir *Section 10.2 Unités et plages CV et SP, en page 379* pour des informations sur les plages des boucles de commande PID.

L'utilisateur peut définir un nombre d'étapes à répéter. Lorsque la dernière étape sélectionnée se termine, le processus retourne à la première étape sélectionnée et répète la séquence définie d'étapes de gradient.

Configurer Setpoint Table

Suivre les instructions ci-dessous pour affecter des changements de points de consigne à une variable de contrôle.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Setpoint Table*** dans la barre d'outils de l'en-tête.
2	Repérer la table pertinente des points de consigne de la boucle de commande PID dans la fenêtre ***Setpoint Table***.
3	Cliquer sur le bouton ***Configure*** pour ouvrir la boîte de dialogue ***Setpoint Table Configuration*** d'une boucle de commande PID choisie. Voir *Setpoint Table Configuration, en page 447* pour plus d'informations sur cette boîte de dialogue.

Étape	Action
4	Entrer le début du point de consigne, la fin du point de consigne et les valeurs de durée pour chaque étape dans les zones de texte. ***Remarque :*** *Des changements de paramètres par étapes peuvent faire osciller une boucle de commande PID autour d'un point de consigne. Un changement de gradient du paramètre pourrait aider la boucle de commande à se stabiliser selon la valeur définie.* ***Remarque :*** *Si une boucle de commande PID ne parvient pas à se stabiliser après un changement de gradient de la valeur, les valeurs I et P devront peut-être être ajustées. Voir PID faceplate dialog box, en page 434.*
5	Si nécessaire, régler les étapes en marquant les étapes de départ et d'arrêt dans les colonnes ***Loop***.
6	Cliquer sur ***Apply Changes***.

Le tableau des points de consigne est conçu pour être utilisé en connexion avec le ***Batch Manager***. Si un tableau des points de consigne est activé mais non démarré, il est démarré automatiquement lorsque ***Batch Manager*** est démarré.

Voir *Afficher Batch Manager, en page 285* et *Batch Manager display, en page 407*.

7.4.3 Démarrer, arrêter et mettre en attente un lot

Afficher Batch Manager

L'affichage du ***Batch Manager*** fait partie de la fenêtre ***Reactor Display*** . L'affichage du ***Batch Manager*** permet à l'utilisateur d'entrer des points de consigne de lots, de réguler le temps d'exécution et de mise en attente des lots, de déclencher, mettre en attente ou abandonner un lot. Voir *Batch Manager display, en page 407* pour un aperçu.

Gérer des lots

Si vous voulez...	Procéder à ...
afficher l'affichage déroulant ***Batch Default PID Setpoints***	cliquer sur le bouton à flèche double dans l'affichage ***Batch Manager***.
afficher la boîte de dialogue ***Default PID Setpoints***	cliquer sur toute valeur dans l'affichage déroulant ***Batch Default PID Setpoints***.
modifier les points de consigne par défaut du lot	• Entrer les points de consigne dans les zones de texte appropriées dans la boîte de dialogue ***Default PID Setpoints***. • Cliquer sur ***OKAY***. ***Remarque :*** *Les nouveaux points de consigne sont chargés lors du démarrage du lot*.
démarrer un lot	cliquer sur le bouton ***Start*** *Résultat :* • Les nouveaux points de consigne sont chargés. • Toutes les boucles de commande PID configurées sont définies selon le mode ***Auto*** avec une sortie zéro (sauf que la boucle de commande du pH a une sortie de 50). • Le compteur de ***Batch Run Time*** démarre.

Si vous voulez...	Procéder à ...
mettre le lot en attente	cliquer sur le bouton ***Hold*** *Résultat :* • L'état du lot indique ***Held***. • Le compteur de ***Batch Run Time*** s'arrête. • Le compteur de ***Batch Held Time*** démarre. • Toutes les pompes sont placées en mode ***Manual/Remote***.
quitter l'état ***Held*** et continuer l'exécution du lot	cliquer sur ***Restart***. *Résultat :* • L'exécution du lot en cours reprend. • Le compteur de ***Batch Run Time*** continue. • Le compteur de ***Batch Held Time*** s'arrête. • La pompe repasse en mode ***Auto/Remote***.
arrêter l'exécution du lot	cliquer sur ***Abort***. *Résultat :* • L'exécution du lot en cours s'arrête. • L'état du lot indique ***Held*** et ***Errors***. • Toutes les pompes sont placées en mode ***Manual/Remote***.
retour du ***Batch Manager*** à l'état ***Ready***	cliquer sur ***Reset***.

Remarque : *Quand une boucle de commande PID est en mode **Remote** et qu'elle n'est pas mappée à un périphérique ou configurée via un tableau de points de consigne, la valeur entrée dans le **Batch Default PID Setpoints** sera le point de consigne actif.*

7.4.4 Configurer les tendances

Application Trending

Consulter également l'aide générale du fabricant pour l'application Trending. L'aide de l'application est disponible dans ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide***, si installé dans l'emplacement recommandé.

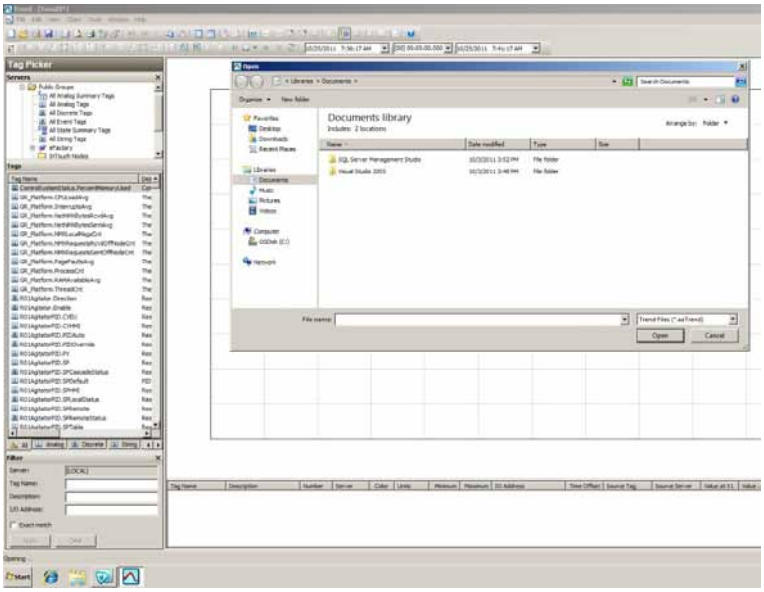
Configurer les tendances

Pour configurer les tendances, suivre les instructions ci-dessous.

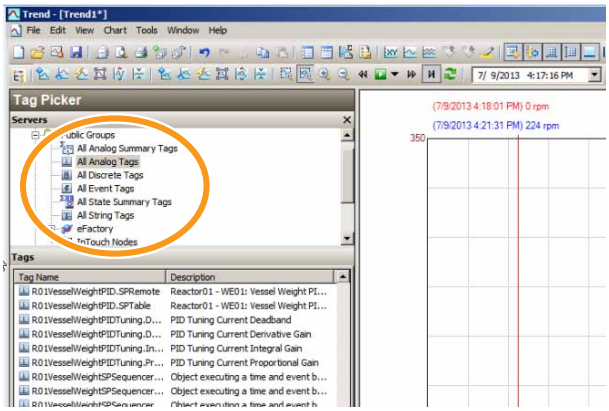
Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Trending*** dans la barre d'outils de l'en-tête.

Résultat : La fenêtre ***Trending*** s'ouvre.

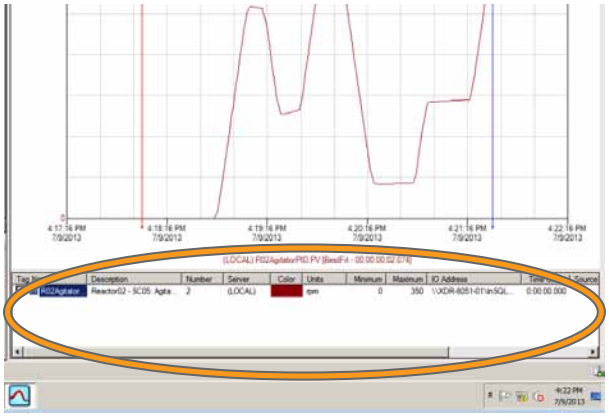
2	Sélectionner ***File:Open*** dans la barre de menus supérieure pour afficher la liste des tendances disponibles.



Étape	Action
3	Sélectionner un groupe pour en afficher les tendances disponibles.



4	Double-cliquer sur une étiquette dans le volet ***Tag Picker*** pour la déplacer dans le volet ***Pens***.
5	Cliquer sur un stylo dans le volet ***Pens*** pour associer ce stylo aux curseurs verticaux rouge et bleu.



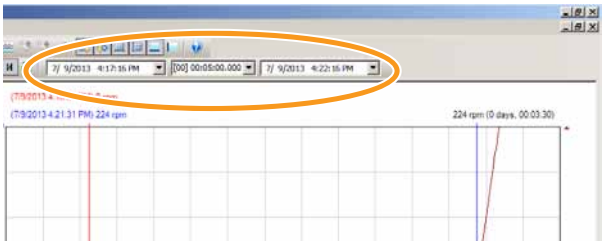
Remarque :

Les curseurs peuvent être glissés vers la gauche ou la droite pour lire des valeurs spécifiques à des moments spécifiés.

Remarque :

Faire un clic droit sur un stylo et sélectionner ***Configure*** *pour accéder aux paramètres de configuration du stylo des tendances.*

Étape	Action
6	Utiliser les menus déroulants en haut de l'écran pour une sélection rapide des heures et dates pour les tendances.



7.5 Travail avec des alarmes

Introduction

Cette section contient des informations relatives au moyen de surveillance et de contrôle du lot à l'aide d'alarmes et de journaux d'alarmes.

Dans cette section

Section	Voir page
7.5.1 Régler et accuser réception des alarmes	291
7.5.2 Utiliser les journaux d'événements et d'alarmes	298

7.5.1 Régler et accuser réception des alarmes

Généralité

Des alarmes peuvent être réglées et configurées pour chaque instrument individuel. Les alarmes basées sur des valeurs peuvent être configurée pour chaque paramètre en fonction de plages spécifiées au préalable. Vous trouverez plus d'informations sur les plages spécifiées au préalable dans le Turnover Package de l'instrument.

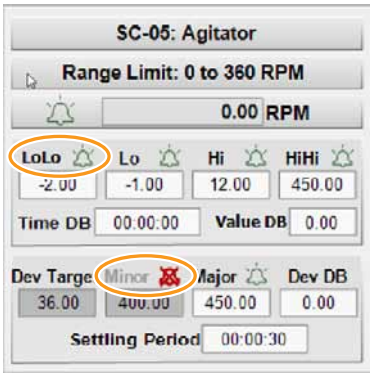
Accès à la configuration des alarmes

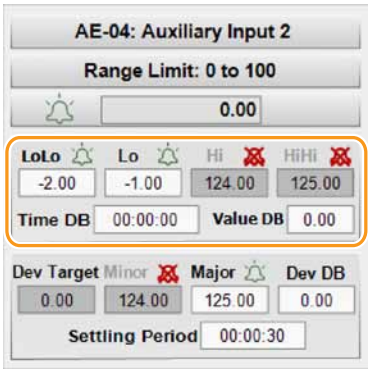
Pour afficher les alarmes disponibles pour une variable de traitement spécifique, suivre les instructions ci-dessous.

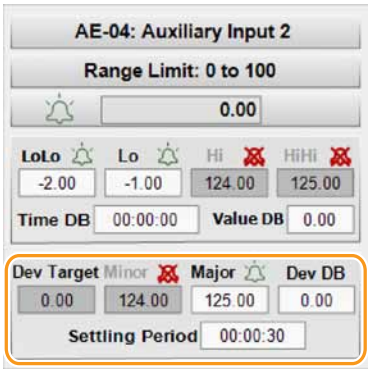
Étape	Action
1	Sélectionner ***Alarm Configuration*** dans la barre d'outils de l'en-tête pour ouvrir la fenêtre de configuration des alarmes pour un instrument individuel.
2	Repérer le module pertinent pour la variable de traitement dans ***Alarm Configuration Screen 1*** ou ***Alarm Configuration Screen 2***.

Configurer les alarmes

Afficher l'écran de configuration des alarmes pour l'instrument individuel comme décrit ci-dessus. Pour configurer les alarmes, suivre les instructions ci-dessous.

Si vous voulez...	puis...
activer ou désactiver une alarme	Cliquer sur le symbole d'une cloche à côté de l'alarme que vous voulez activer ou désactiver.  *Résultat :* Le symbole de la cloche change pour indiquer le statut de l'alarme : • il passe au vert si l'alarme est activée • au rouge et barré si l'alarme est désactivée. La valeur de l'alarme désactivée est représentée dans un champ de texte gris.

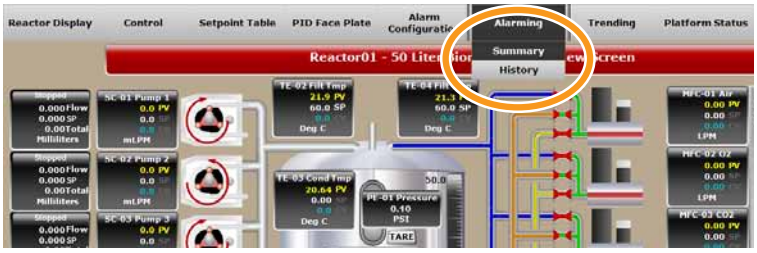
Si vous voulez...	puis...
définir les limites de la plage de l'alarme activée	1 s'assurer que les symboles de cloche sont verts pour les alarmes que vous voulez activer 2 entrer les valeurs appropriées dans les zones de texte pertinentes 3 entrer les valeurs pour ***Time DB*** (bande morte) et ***Value DB*** (hh:mm:ss) dans les zones de texte.  Les limites de portée de l'alarme informeront l'opérateur lorsqu'un paramètre est en dehors de la plage de fonctionnement prévue. ***Remarque :*** *Le réglage des valeurs de bande morte évite que l'alarme ne s'allume et ne s'éteigne ("chattering") lorsqu'elle est proche de la limite.* ***Remarque :*** ***LoLo*** *et* ***HiHi*** *sont des alarmes critiques.* ***Lo*** *et* ***Hi*** *sont des alarmes d'avertissement.*

Si vous voulez...	puis...
régler une alarme pour cause d'écart par rapport au point de consigne d'un paramètre	1 s'assurer que les symboles de cloche sont verts pour les alarmes d'écart que vous voulez activer 2 entrer les valeurs désirées dans les zones de texte pertinentes 3 entrer les valeurs pour ***Dev DB*** (bande morte) et ***Settling Period*** dans les zones de texte.  Les limites ***Dev Target Minor*** et ***Dev Target Major*** informeraient l'opérateur lorsqu'un paramètre ne parvient pas à son point de consigne. ***Remarque :*** ***Dev Target Minor*** *est une alarme d'avertissement.* ***Dev Target Major*** *est une alarme critique.*

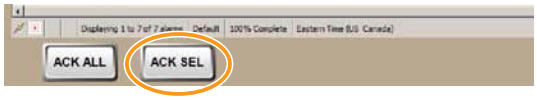
Afficher et accuser réception des alarmes

Suivre les instructions ci-dessous pour accuser réception des alarmes.

Étape	Action
1	Sélectionner ***Alarming:Alarm Summary*** dans la barre d'outils de l'en-tête pour afficher l'écran des alarmes.



Étape	Action
2	Pour accuser réception d'une alarme : • sélectionner l'alarme • cliquer sur le bouton ***ACK SEL*** (Réception sélectionnée) en bas de la fenêtre



Remarque :

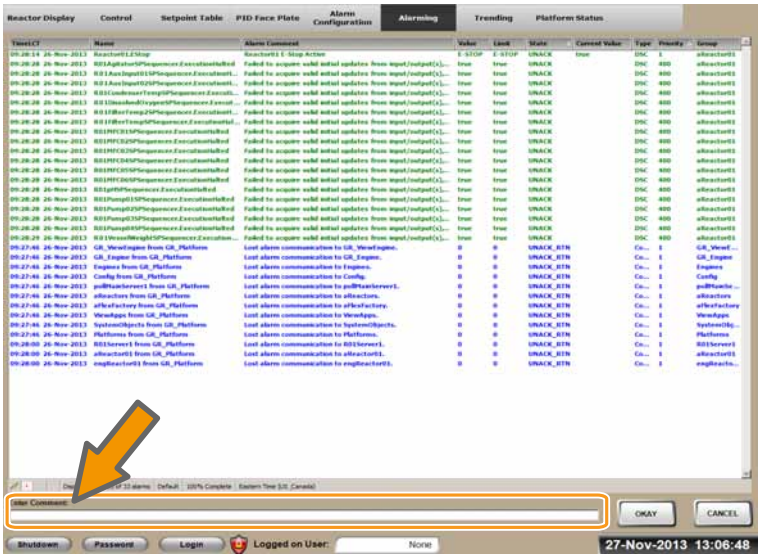
On peut accuser réception de multiples alarmes en sélectionnant les alarmes et en cliquant sur ***ACK SEL****.*

- ou bien cliquer sur le bouton ***ACK ALL*** (Accuser réception de toutes) dans la barre d'outils du pied de page pour accuser réception de toutes les alarmes

- ou faire un clic droit sur l'alarme sélectionnée et choisir l'option désirée dans un menu déroulant.

Résultat : Un champ de dialogue s'ouvrira en bas de la fenêtre ***Alarm Summary***.

Étape	Action



3 Taper un commentaire dans le champ de dialogue le cas échéant. Cliquer sur ***OKAY*** pour enregistrer le commentaire.

Remarque :

Il n'est pas nécessaire d'inclure le nom de l'utilisateur et l'heure d'accusé de réception dans le commentaire. Cette information est automatiquement enregistrée par le système.

Astuce :

Il est de bonne pratique de fournir des commentaires suffisamment détaillés pour les alarmes. Ceci aide à conserver des dossiers de lots appropriés.

Remarque :

- *Les accusés de réception d'alarmes sont affichés en texte noir non clignotant sur un fond blanc sur tous les écrans d'alarmes.*
- *Les alarmes dont la réception n'est pas accusée clignotent avec du texte vert et rouge sur un fond blanc sur tous les écrans d'alarmes.*
- *Les alarmes en retour dont la réception n'est pas accusée (qui ont été actives mais dont l'état n'est plus actif) sont affichées en texte bleu non clignotant sur fond blanc sur tous les écrans d'alarmes.*

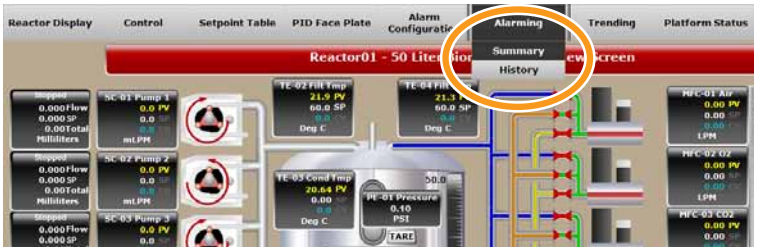
7.5.2 Utiliser les journaux d'événements et d'alarmes

Appliquer des filtres à la liste des alarmes

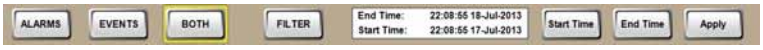
La fonction de filtrage permet à l'utilisateur de ne sélectionner qu'un groupe pertinent d'alarmes et/ou d'événements pour affichage. Si le bioréacteur fait partie de FlexFactory, les alarmes et les événements de tous les composants additionnels peuvent être affichés sur toute X-Station connectée. Dans le cas de systèmes de bioréacteurs autonomes, les liste des filtres contiendra tous les bioréacteurs connectés au système.

Pour appliquer le filtre, suivre les étapes ci-dessous.

Étape	Action
1	Sélectionner ***Alarming:History*** dans la barre d'outils de l'en-tête pour afficher l'écran des alarmes.



2	Choisir les éléments que vous voulez afficher : alarmes, événements ou les deux en sélectionnant le bouton s'y rapportant en bas de la fenêtre.



3	Cliquer sur le bouton ***FILTER*** en bas de la fenêtre. *Résultat :* Une liste de tous les composants additionnels disponibles s'affichera.
4	Cliquer sur l'unité que vous voulez afficher. Cliquer sur ***Apply***. *Résultat :* le tableau ***Alarm History*** affichera uniquement les éléments connectés au système sélectionné. ***Remarque :*** *Le filtre **All** permet à l'utilisateur d'afficher l'état de la plate-forme et les alarmes et/ou événements de connectivité du système.*

Rechercher une alarme ou un événement

Étape	Action
1	Déterminer sur quel système l'alarme ou l'événement s'est produit. Afficher les alarmes et les événements pour ce système en suivant les étapes 1-4 dans *Appliquer des filtres à la liste des alarmes, en page 298*.
2	Cliquer sur le bouton ***Start Time*** et entrer la date et l'heure pertinente dans la boîte de dialogue contextuelle.
3	Cliquer sur le bouton ***End Time*** et entrer la date et l'heure pertinente dans la boîte de dialogue contextuelle.
4	Cliquer sur ***Apply***. *Résultat :* La liste des alarmes et événements sera actualisée en fonction des limites que vous aurez choisies. ***Astuce :*** *Vous pouvez trier alphabétiquement les alarmes et les événements affichés par leur noms d'étiquettes ou leurs descriptions, en cliquant sur l'en-tête de la colonne* ***Name*** *ou de la colonne* ***AlarmComment****.*

7.6 Gérer le contenu du sac jetable

Introduction

Cette section contient des informations sur comment remplir le sac jetable de milieu de culture et comment contrôler l'écoulement des liquides et des gaz.

Dans cette section

Section	Voir page
7.6.1 Remplir de milieu le sac jetable	301
7.6.2 Étalonner la sonde de DO	304
7.6.3 Mesurer la vitesse d'absorption de l'oxygène	308
7.6.4 Mesurer le volume d'écoulement.	312
7.6.5 Modifier la direction d'écoulement de la pompe	315
7.6.6 Modifier le chemin d'écoulement des gaz	317

7.6.1 Remplir de milieu le sac jetable

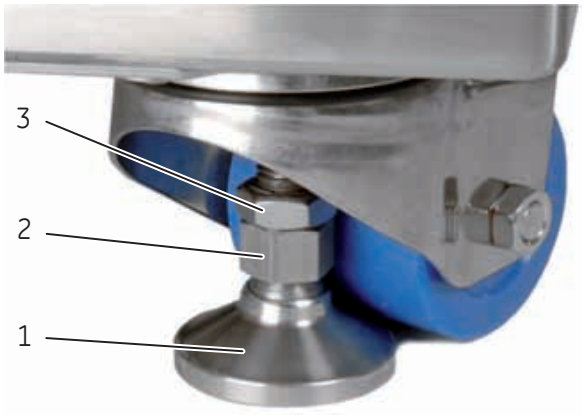
Abaisser les pieds de nivellement

AVIS

Les roulettes pivotantes peuvent être endommagées si les pieds de nivellement ne sont pas posés à terre. Abaisser les pieds de nivellement et s'assurer que le poids intégral de la charge ne repose pas sur les roulettes pivotantes avant de remplir le réacteur.

Suivre les instructions ci-dessous pour abaisser les pieds de nivellement.

Étape	Action
1	Tourner l'écrou de réglage (2) de la droite vers la gauche pour faire descendre le pied de nivellement (1). Tourner l'écrou de réglage jusqu'à ce que le pied de nivellement touche le sol.



2	A l'aide d'une clé à molette, continuer à tourner l'écrou de réglage (2) jusqu'à ce que la roue soit soulevée du sol et que le pied de nivellement supporte le poids du récipient XDR.
3	Tourner l'écrou de blocage (3) de la droite vers la gauche jusqu'à ce qu'il atteigne l'écrou de réglage et bloque celui-ci.

Remplir le sac du milieu de culture

AVIS

Vérifier que le sac a été gonflé avant de le remplir avec le milieu. Si le sac n'a pas été gonflé avant d'être rempli de milieu, l'air peut entraîner un ajustement inadéquat et compromettre l'intégrité du sac durant le processus de remplissage.

Astuce : *Il est recommandé d'utiliser la plus grande pompe connectée au système pour les opérations de remplissage et de collecte.*

Suivre les instructions ci-dessous pour remplir le sac jetable.

Étape	Action
1	Installer la tubulure pour remplissage du sac jetable à travers la tête de pompe concernée sur le panneau avant de l'armoire d'I/O. Voir *Section 6.12 Installer la tubulure dans la pompe, en page 228* pour les instructions.
2	Souder ou connecter le réservoir de milieu sur la tubulure.
3	Vérifier que tous les dispositifs de serrage sont ouverts sur la tubulure qui connecte le sac jetable au réservoir de milieu.
4	Vérifier que le récipient XDR est taré. Voir *Finaliser l'installation du sac, en page 159* pour les instructions.
5	Mapper une table de consultation au contrôleur du poids Voir *Section 7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation, en page 248* pour les instructions détaillées.
6	Remplir la table de consultation avec les valeurs suivantes :

Entrée	Sortie
0	0
99,8	0
100	Débit maximal pour la pompe

7	Mapper la pompe à la table de consultation. Voir *Section 7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation, en page 248* pour les instructions détaillées.

Étape	Action
8	Régler la pompe en mode ***Auto*** et ***Remote***. *Résultat :* Un mappage a été défini qui démarre la pompe lorsque le CV de la boucle de commande de poids du récipient PID est 99,8. Si le poids du récipient XDR tombe en-dessous de cette valeur, la pompe s'arrêtera.
9	Ouvrir la boîte de dialogue de l'écran de contrôle PID pour le poids du récipient XDR à partir de la fenêtre ***Reactor Display***.
10	Régler le mode sur ***Manual*** et ***Local***.
11	Saisir la valeur pour le poids désiré dans la zone de texte ***SP***. Taper 100 dans la zone de texte ***CV***. *Résultat :* La pompe commence à tourner.
12	Régler la boucle de commande de poids du récipient PID selon le mode ***Auto***. ***Remarque :*** *Ne pas laisser la pompe tourner en mode manuel à moins que vous n'ayez l'intention d'arrêter le système manuellement*. *Résultat :* La pompe tourne maintenant dans des conditions contrôlées (jusqu'à ce que le poids du récipient XDR excède le point de consigne). Lorsque le poids excède le point de consigne, la vitesse de la pompe tombe à zéro.
13	Lorsque le remplissage du sac jetable est terminé, désactiver le mappage pour la pompe afin de s'assurer qu'aucun processus de transfert de fluide extérieur ne puisse redémarrer le système. Voir *Démapper un dispositif, en page 263* pour les instructions détaillées.

7.6.2 Étalonner la sonde de DO

Préparation

Remarque : *Si le bioréacteur dans un environnement BPF régulé, la sonde de DO est un composant BPF critique.*

Remarque : *Pour la sécurité du fonctionnement, un mot de passe peut être défini pour l'étalonnage DO. Se reporter au manuel du fabricant pour les instructions relatives à l'activation de la protection par mot de passe.*

Effectuer les procédures d'étalonnage suivantes sur la sonde DO en respectant l'ordre indiqué ci-dessous :

1 Étalonnage de la température

2 Étalonnage au niveau de saturation 0 %

3 Étalonnage au niveau de saturation 100 %

Ces procédures sont décrites plus tôt dans cette section.

Avant l'étalonnage de la sonde DO, s'assure que les opérations suivantes ont été effectuées :

- Le sac jetable a été rempli de milieu.
- Le milieu a eu le temps de s'équilibrer par rapport à la température de traitement.
- La sonde de température a été étalonnée. Voir *Section 10.7 Étalonnage de la sonde de température, en page 384* pour les instructions.
- La sonde DO a été alimentée/polarisée pendant au moins deux heures à compter du moment où le câble a été connecté (capteurs polarographiques uniquement).

AVERTISSEMENT

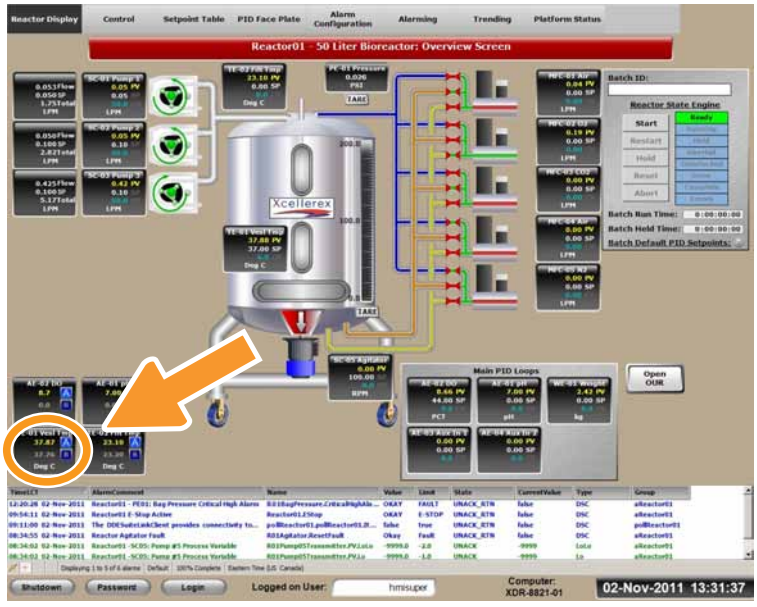
Risque d'incendie et d'explosion. Suivre les instructions ci-dessous afin d'éviter un incendie ou une explosion lors de l'utilisation de l'oxygène :

- Surveiller les débits d'oxygène affichés sur l'interface utilisateur.
- Vérifier l'équipement afin de détecter toute présence de fuites, de mauvais branchements ou d'endommagements avant toute utilisation.
- Utiliser une ventilation adaptée lors de l'utilisation du bioréacteur avec de l'oxygène.
- Ne PAS rejeter d'oxygène dans un espace clos.

Étalonner la sonde de température DO

Avant de procéder à l'étalonnage de l'oxygène, étalonner la température de la sonde DO comme décrit dans les instructions ci-dessous.

Étape	Action
1	Vérifier que l'agitateur tourne à pleine vitesse opérationnelle.
2	Faire ce qui suit en utilisant l'affichage du transmetteur de pH/DO sur l'armoire d'I/O : 1 Appuyer sur ***Menu***. 2 Sélectionner ***Calibrate***, puis appuyer sur ***Enter***. 3 Sélectionner ***Sensor 2***, puis appuyer sur ***Enter***. 4 Sélectionner ***Temperature***, puis appuyer sur ***Enter***. 5 Déterminer la température actuelle du milieu. Elle est affichée sur l'objet capteur de température du bioréacteur dans la fenêtre ***Reactor Display***.



6 Entrer la température actuelle du milieu dans la zone de texte de l'affichage de l'étalonnage DO sur l'armoire d'I/O. Appuyer sur ***Enter***.

7 Appuyer sur ***Exit*** à plusieurs reprises pour retourner à l'écran d'accueil.

Étalonner la sonde DO selon le niveau de saturation 0 %

Étape	Action
1	Fermer les entrées de gaz qui contiennent de l'oxygène.
2	Diriger N_2 dans le bioréacteur à travers la tubulure d'aspersion au débit maximum. ***Remarque :*** *Du N_2 est recommandé, bien que du CO_2 puisse être utilisé.*
3	Ouvrir la tendance pour la valeur DO (voir *Section 7.4.4 Configurer les tendances, en page 287*) et surveiller la mesure de DO. Attendre que la valeur DO se stabilise au niveau minimum. ***Astuce :*** *Pour obtenir les taux de transfert de masse les plus rapide et le meilleur temps d'équilibre, utiliser le plus petit disque d'aspersion.*
4	Faire ce qui suit en utilisant l'affichage du transmetteur de pH/DO sur l'armoire d'I/O : 1 Appuyer sur **MENU**. 2 Sélectionner ***Calibrate***, puis appuyer sur **ENTER**. 3 Sélectionner ***Sensor 2***, puis appuyer sur **ENTER**. 4 Sélectionner ***Oxygen***, puis appuyer sur **ENTER**. 5 Sélectionner ***Zero Cal***, puis appuyer sur **ENTER**. *Résultat :* ***WAIT*** s'affiche. 6 Attendre que ***Sensor Zero done*** s'affiche. 7 Appuyer sur **EXIT** à plusieurs reprises pour retourner à l'écran d'accueil.

Étalonner la sonde DO selon le niveau de saturation 100 %

Étape	Action
1	Fermer toutes les entrées de gaz qui ne sont pas de l'air.
2	Diriger l'air dans le bioréacteur à travers le tube d'aspersion selon un débit égal à la variable contrôlée 100 %.

Étape	Action
3	Ouvrir la tendance pour la valeur DO (voir *Section 7.4.4 Configurer les tendances, en page 287*) et surveiller la mesure de DO. Attendre que la valeur DO se stabilise au niveau maximum.
4	Faire ce qui suit en utilisant l'affichage du transmetteur de pH/DO sur l'armoire d'I/O : 1 Appuyer sur **MENU**. 2 Sélectionner ***Calibrate***, puis appuyer sur **ENTER**. 3 Sélectionner ***Sensor 2***, puis appuyer sur **ENTER**. 4 Sélectionner ***Oxygen***, puis appuyer sur **ENTER**. 5 Sélectionner ***Air Cal***, puis appuyer sur **ENTER**. 6 Sélectionner ***Start Calibration***, puis appuyer **ENTER**. 7 Entrer la pression barométrique actuelle dans la zone de texte, puis appuyer sur **ENTER**. *Résultat :* ***WAIT*** s'affiche. 8 Une fois l'étalonnage effectué avec succès, l'écran retournera au sous-menu d'étalonnage. 9 Appuyer sur **EXIT** à plusieurs reprises pour retourner à l'écran d'accueil.

7.6.3 Mesurer la vitesse d'absorption de l'oxygène

Taux d'absorption de l'oxygène

Le taux de consommation d'oxygène (OUR) est une mesure objective de l'activité métabolique des cellules dans une culture. Le taux de consommation d'oxygène mesuré peut aider à optimiser les paramètres affectant la croissance durant un processus de culture de cellules.

Le processus de mesure OUR est décrit dans le tableau ci-dessous :

Stade	Description
1	Le calculateur OUR planifie une demande d'exécution du test avec l'automate programmable (PLC). ***Remarque :*** *Si le niveau d'oxygène dissous dévie du point de consigne de plus de ±1,0 %, la demande est refusée. Le système repasse en fonctionnement normal.*
2	Le calculateur OUR arrête tous les MFC qui sont en mode ***Auto*/*Local*** ou ***Auto*/*Remote***.
3	Le calculateur OUR repousse le début du test d'un période égale au temps de dégazage défini par l'opérateur. ***Remarque :*** *La durée de dégazage permet aux bulles d'air de s'échapper de la solution.*
4	Le calculateur OUR prend une mesure DO initiale (***DOStart***, % de saturation).
5	Le calculateur OUR continue à mesurer le niveau DO jusqu'à ce que le niveau DO mesuré soit égal au niveau d'oxygène dissous minimal défini par l'opérateur.
6	Le calculateur OUR prend une mesure DO finale (***DOFinal***, % de saturation).
7	Le calculateur OUR effectue le calcul et affiche le résultat (mmol / (l× h)).

Mesurer la vitesse d'absorption de l'oxygène

Pour pouvoir utiliser le calculateur de taux de consommation d'oxygène, assurez-vous que les conditions suivantes sont remplies :

- La concentration d'oxygène dissous (DO) doit être comprise à l'intérieur de la plage de ±1,0 % du point de consigne.

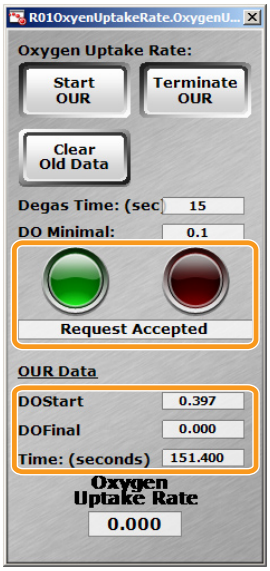
- Une valeur estimée du niveau minimal autorisé d'oxygène dissous (niveau cible d'oxygène dissous) est requise pour effectuer la mesure.

  Remarque : ***DO minimal*** *doit être suffisamment élevé pour garantir que les cellules cultivées ne subissent aucun dommage lié au faible niveau d'oxygène durant la mesure.*

- L'agitation doit être active durant la mesure afin de garantir la précision du résultat.

Suivre les instructions ci-dessous pour effectuer une mesure du taux de consommation d'oxygène.

Étape	Action
1	Ouvrir la boîte de dialogue ***Oxygen Uptake Rate*** (OUR) en cliquant sur le bouton ***Open OUR*** dans la fenêtre ***Reactor Display***. Voir *Oxygen Uptake Rate, en page 444* pour plus d'informations sur la boîte de dialogue OUR.
2	Appuyer sur ***Clear Old Data*** pour effacer le résultat de la mesure précédente (le cas échéant).
3	Estimer visuellement le temps requis pour que les bulles de gaz soient éliminées de la culture de cellules (durée de dégazage). Respecter les directives suivantes : • Une durée de dégazage estimée trop longue réduit la précision de la mesure car le temps de calcul sera plus court. • Une estimation trop courte de la durée de dégazage réduit la précision de la mesure car le transfert d'oxygène de la phase gazeuse au milieu de culture a encore lieu.
4	Vérifier que la durée de dégazage est suffisamment longue pour permettre l'élimination des bulles de gaz dans le disque d'aspersion au sommet de la culture de cellules.
5	Entrer la durée de dégazage estimée dans la zone de texte ***Degas Time: (sec)***.
6	Estimer le niveau minimal théorique autorisé d'oxygène dissous (% de saturation). Vérifier que ce niveau d'oxygène dissous est acceptable pour votre culture de cellules.
7	Entrer le niveau minimal autorisé d'oxygène dissous dans la zone de texte ***DO minimal***. ***Remarque :*** *Cette entrée est en unités de fractions de saturation, où la saturation 0,00 est 0 % et 1,00 est 100 %.*

Étape	Action
8	Cliquer sur ***Start***. *Résultat :* Si la demande est acceptée, la mesure de ***Oxygen Uptake Rate*** commence. Un message de ***Request Accepted*** s'affiche dans la zone de texte. Le voyant vert d'état du processus devient brillant. Les zones de texte ***DOStart*** et ***Time (seconds)*** seront actualisées.  ***Remarque :*** *Voir Taux d'absorption de l'oxygène, en page 308 pour le flux de la mesure OUR.* ***Remarque :*** *Cliquer sur **Terminate OUR** termine la mesure OUR. Un message **Request Rejected** sera affiché dans la zone de texte.*
9	Attendre que la mesure OUR soit terminée. *Résultat :* La zone de texte ***DOFinal*** sera actualisée. Le taux de consommation d'oxygène est affiché dans la zone de texte ***Oxygen Uptake Rate*** en bas de la boîte de dialogue (mmol / (l × h)). ***Remarque :*** *La valeur dans la zone de texte **Oxygen Uptake Rate** est conservée après fermeture de la boîte de dialogue.*

Remarque : *Nous recommandons de comparer et de vérifier les résultats de la mesure OUR à l'aide des méthodes établies dans votre installation locale.*

7.6.4 Mesurer le volume d'écoulement.

Mesurer l'écoulement des liquides

Suivre les instructions ci-dessous pour mesurer le volume d'écoulement de la pompe.

Étape	Action
1	Cliquer sur l'objet Totalisateur de débit de la pompe dans la fenêtre ***Reactor Display*** pour ouvrir la boîte de dialogue ***Pump Totalizer***. *Résultat :* La boîte de dialogue ***Pump Totalizer*** s'ouvre.

2	Cliquer sur le bouton ***START*** pour démarrer le totalisateur de pompe. *Résultat :* La mesure du volume pompé démarre. Le bouton ***START*** passe au vert et le texte de l'étiquette passe à ***RUNNING***. Le bouton ***OFF*** passe au gris et le texte de l'étiquette passe à ***STOP***. Le volume enregistré est actualisé en permanence dans la zone de texte ***Milliliters***.

Étape	Action
3	Cliquer sur le bouton ***STOP*** pour arrêter le totalisateur de pompe une fois le processus terminé.
4	Cliquer sur le bouton ***RESET*** pour réinitialiser le totalisateur de pompe.

Mesurer l'écoulement des gaz

Suivre les instructions ci-dessous pour mesurer le volume transitant par le contrôleur de débit massique.

Remarque : *Le totalisateur MFC peut être démarré lorsque le MFC est en cours d'exécution ou arrêté.*

Étape	Action
1	Cliquer sur le totalisateur de flux MFC dans la fenêtre ***Reactor Display*** pour ouvrir la boîte de dialogue ***MFC Totalizer***. *Résultat :* La boîte de dialogue ***MFC Totalizer*** s'ouvre.
2	Cliquer sur le bouton ***START*** pour démarrer le totalisateur MFC. *Résultat :* La mesure du volume pompé démarre. Le bouton ***START*** passe au vert et le texte de l'étiquette passe à ***RUNNING***. Le bouton ***OFF*** passe au gris et le texte de l'étiquette passe à ***STOP***. Le volume enregistré est actualisé en permanence dans la zone de texte ***Liters***.

Étape	Action
3	Cliquer sur le bouton ***STOP*** pour arrêter le totalisateur MFC une fois le processus terminé.
4	Cliquer sur le bouton ***RESET*** pour réinitialiser le totalisateur MFC.

7.6.5 Modifier la direction d'écoulement de la pompe

Modifier la direction d'écoulement de la pompe

AVIS

Ne pas modifier la direction d'écoulement de la pompe lorsque le totalisateur de la pompe tourne.

La même pompe peut être utilisée pour remplir et procéder à la récolte dans le bioréacteur. Changez la direction de la pompe si vous voulez passer du remplissage du récipient XDR à sa vidange.

Si vous avez involontairement installé la tubulure pour écoulement vers l'arrière, vous pouvez changer la direction de la pompe pour corriger cette situation. Vous n'auriez pas besoin de retirer la tubulure et de la réinstaller.

Étape	Action
1	Cliquer sur l'objet Totalisateur de débit de la pompe dans la fenêtre ***Reactor Display*** pour ouvrir la boîte de dialogue ***Pump Totalizer***. *Résultat :* La boîte de dialogue ***Pump Totalizer*** s'ouvre.

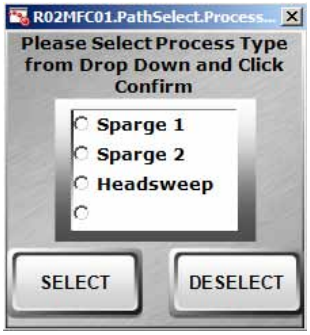
Étape	Action
2	En bas de la boîte de dialogue, cliquer sur le bouton indiquant la direction d'écoulement requise. *Résultat :* La direction de l'écoulement change. La flèche sur l'icône de pompe dans la fenêtre ***Reactor Display*** montre la direction actuelle de l'écoulement.

7.6.6 Modifier le chemin d'écoulement des gaz

Rediriger l'écoulement des gaz

Un ensemble de vannes électromagnétique ou sinon la rampe d'alimentation en gaz à l'intérieur de l'armoire d'I/O, permet à l'utilisateur de modifier le chemin d'écoulement d'un gaz spécifique et de le rediriger vers la destination prévue.

Si vous voulez envoyer un gaz (par exemple, de l'oxygène pur) à travers un jeu de disques d'aspersion et un gaz différent à travers un autre jeu, procéder comme suit.

Étape	Action
1	Cliquer sur un objet vanne électromagnétique pertinent dans la fenêtre ***Reactor Display***.
2	Choisir le chemin d'écoulement des gaz dans la liste déroulante : • ***Sparge 1*** • ***Sparge 2*** • ***Headsweep*** 
3	Confirmer en cliquant sur ***SELECT*** ou ***DESELECT***.
4	Répéter les étapes 1 à 3 pour définir le chemin d'écoulement pour le second gaz.

7.7 Terminer l'exécution d'un lot

Introduction

Cette section contient des informations portant sur les étapes finales de l'exécution d'un lot.

Dans cette section

Section	Voir page
7.7.1 Retirer le sac jetable	319
7.7.2 Éteindre le système	321

7.7.1 Retirer le sac jetable

Retirer le sac jetable

Suivre les instructions ci-dessous pour retirer le sac jetable du récipient XDR.

Étape	Action
1	Vider le sac jetable
2	Retirer la sonde de température du sac jetable.
3	Déconnecter les câbles pH, les câbles DO et le câble de pression du sac.
4	Retirer et nettoyer les sondes de pH et DO conformément aux procédures de l'installation. Passer les sondes à l'autoclave et les ranger dans un endroit propre conformément aux instructions du fabricant.
5	Déconnecter la tubulure d'aspersion et la tubulure pneumatique de recouvrement des filtres d'aspersion et de recouvrement.
6	Retirer le filtre d'évacuation de son ensemble.
7	Libérer l'élévateur G ou X et le verrouiller en position libérée.
8	Déverrouiller les verrous à came et retirer la porte du récipient (XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 uniquement).
9	Appuyer et maintenir enfoncé le bouton **DOWN** sur le tableau de commande du palan de sac pour abaisser le palan jusqu'à l'ouverture du récipient XDR (XDR-Système de bioréacteurs 1000 et -2000 uniquement).
10	Retirer le sac jetable.

Étape	Action
11	Si la politique du site exige une décontamination de sac avant sa mise au rebut, rincer les parois du sac vidé à l'aide d'une solution de décontamination, puis drainer.
12	Se débarrasser du sac conformément aux procédures locales.

7.7.2 Éteindre le système

Arrêter le bioréacteur

Remarque : *Seul l'administrateur arrêtera l'instrument.*

Suivre les instructions ci-dessous pour arrêter le bioréacteur.

Étape	Action
1	Fermer les vannes pneumatiques qui sont placées sur les vannes d'alimentation de l'équipement *Résultat :* L'alimentation pneumatique du panneau de contrôle sera isolée.
2	Placer les contrôleurs de débit massique sur 1 SLPM pour chaque conduite de gaz. *Résultat :* Toute pression restante dans les lignes pneumatiques sera évacuée.
3	Lock-Out / Tag-Out les vannes d'alimentation en gaz.
4	Dans le logiciel, vérifier sur les MFC PID écrans de contrôles qu'il n y a aucun flux.
5	Couper l'alimentation secteur à l'aide de l'interrupteur **MAIN DISCONNECT**. *Résultat :* L'alimentation de l'armoire d'I/O sera étaint.
6	Le cas échéant : • débrancher le cordon d'alimentation ou • couper le disjoncteur électrique. ***Remarque :*** *Le disjoncteur est fourni par l'utilisateur. L'emplacement du disjoncteur dépend de l'installation.*

Quitter le logiciel

Avant d'arrêter le logiciel, vérifiez que le système est dans un état sécurisé et que tous les systèmes mécaniques sont éteints.

Remarque : *Seul le superviseur ou l'administrateur peut sortir du logiciel.*

AVIS

Toujours arrêter le logiciel en suivant les instructions ci-dessous. Le non-respect de la procédure d'arrêt de l'ordinateur peut endommager le logiciel et/ou entraîner une défaillance du matériel.

Suivre les instructions ci-dessous pour sortir du logiciel.

Étape	Action
1	Afficher la fenêtre ***Reactor Display*** en cliquant sur le bouton ***Reactor Display*** dans la barre d'outils de l'en-tête.
2	Cliquer sur le bouton ***Shutdown*** dans le coin inférieur gauche de la barre d'outils du pied de page. *Résultat :* L'application Wonderware se fermera et le bureau Windows sera visible.
3	Déconnexion de Windows : 1 Appuyer sur le bouton Windows sur le clavier. 2 Cliquer sur le bouton ***Start*** (Démarrer) dans le coin inférieur gauche de l'écran de l'ordinateur. 3 Sélectionner ***Shut down:Log off*** (Arrêter) dans le menu contextuel.
4	Se connecter comme administrateur.
5	Cliquer sur le bouton ***Start*** (Démarrer) dans le coin inférieur gauche de l'écran de l'ordinateur.
6	Sélectionner ***Shut down*** (Arrêter) dans le menu contextuel. Suivez les invites pour arrêter l'ordinateur.

8 Maintenance

À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit les informations nécessaires aux utilisateurs et au personnel de maintenance pour le nettoyage, l'entretien, l'étalonnage et le stockage de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
8.1 Précautions de sécurité générales	324
8.2 Ajouter et supprimer des utilisateurs	325
8.3 Mots de passe	333
8.4 Maintenance du système	335
8.5 Remplacez les fusibles	340
8.6 Maintenance du logiciel	350
8.7 Nettoyage	352
8.8 Stockage, déplacement et réinstallation	355
8.9 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise hors tension	356
8.10 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise sous tension	358

8.1 Précautions de sécurité générales

AVERTISSEMENT

Personnel formé. La maintenance de ce produit doit être uniquement réalisée par un personnel bien formé.

AVERTISSEMENT

Mise hors tension de l'équipement. Mettre hors tension XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et procéder à un Lock-out/Tag-out (LOTO) de tout équipement avant d'entamer une maintenance électrique.

MISE EN GARDE

Risque de contamination. Avant d'effectuer tout entretien sur XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000, s'assurer que le système a été correctement décontaminé.

MISE EN GARDE

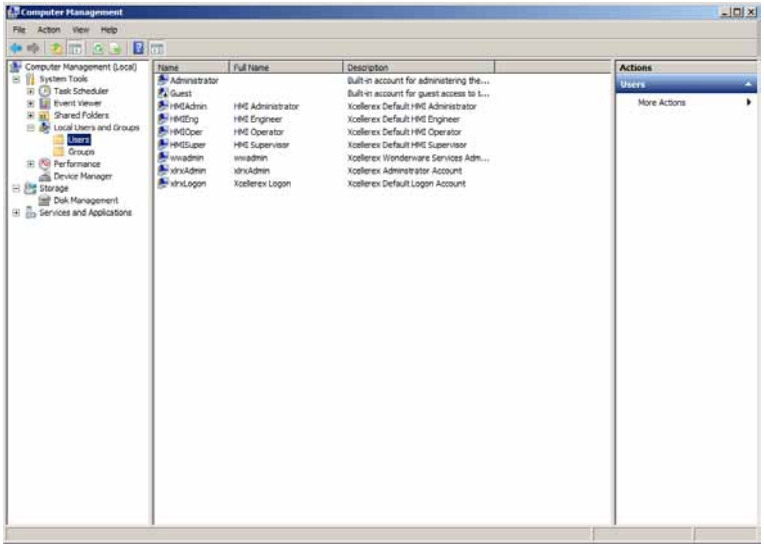
Inspecter les câbles. Ils doivent être contrôlés afin de détecter toute trace d'usure et d'endommagement. Remplacer les câbles endommagés avant de connecter l'alimentation au système.

8.2 Ajouter et supprimer des utilisateurs

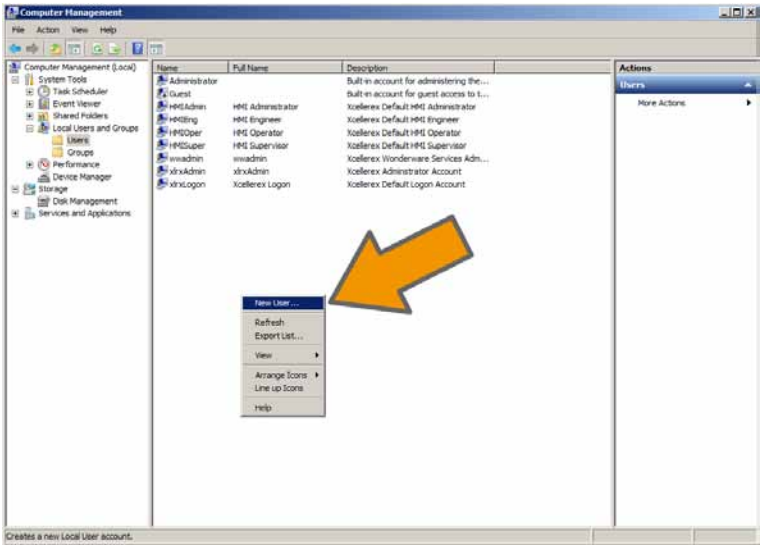
Ajouter un compte d'utilisateur

Seul un administrateur est autorisé à ajouter de nouveaux comptes d'utilisateur. Suivre les étapes ci-dessous pour ajouter un compte d'utilisateur.

Étape	Action
1	Déconnexion de Windows : 1 Appuyer sur le bouton Windows sur le clavier. 2 Cliquer sur le bouton ***Start***. 3 Sélectionner ***Shut down:Log off***.
2	Se connecter comme administrateur.
3	Dans le menu ***Start***, sélectionner ***Administrative Tools:Computer Management***. *Résultat :* La fenêtre ***Computer Management*** s'ouvre.
4	Naviguer sur ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.



Étape	Action
5	Faire un clic droit dans le blanc du volet central et sélectionner ***New User*** dans le menu contextuel.

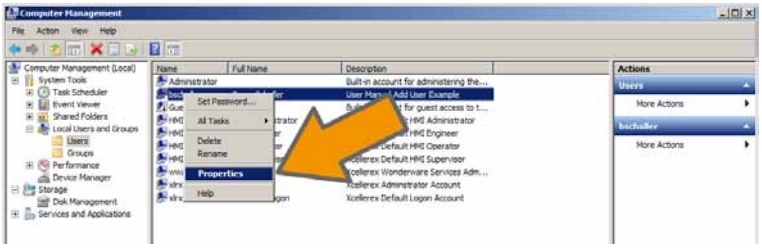


6	Compléter la boîte de dialogue ***New User***. Définir un mot de passe temporaire pour le nouvel utilisateur conformément à la politique de votre société. Cocher la boîte ***User must change password at next logon***. ***Remarque :*** *Pour assurer la conformité avec 21CFR Part 11, l'utilisateur doit sélectionner son propre mot de passe avant d'utiliser le système. L'administrateur peut créer un mot de passe temporaire et le fournir à l'utilisateur.*
7	Cliquer sur ***Create*** pour ajouter l'utilisateur. *Résultat :* La boîte de dialogue se ferme. Le nouvel utilisateur est ajouté à la liste dans le volet central.

Configurer les propriétés des utilisateurs

Suivez les étapes ci-dessous pour configurer les propriétés de l'utilisateur ajouté.

Étape	Action
1	Faire un clic droit sur le nouvel utilisateur dans le volet central, sélectionner ***Properties***.



Résultat : Une fenêtre contextuelle s'ouvre.

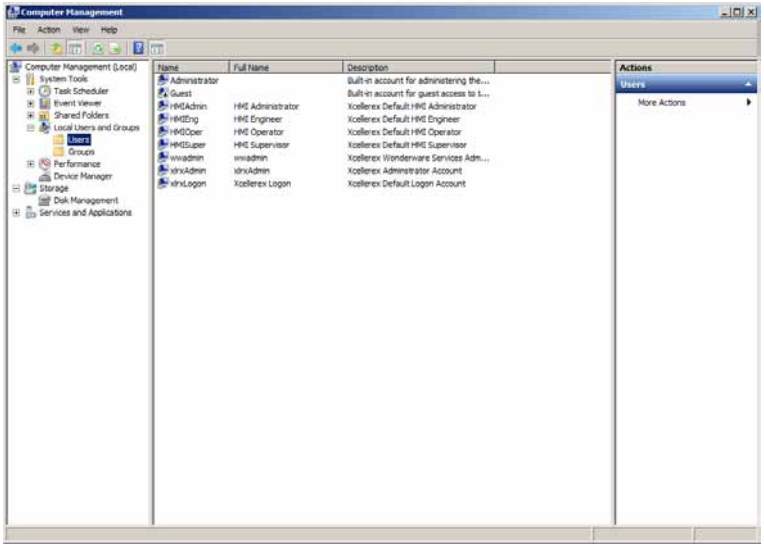
2	Naviguer jusqu'à l'onglet ***Member of***. Cliquer sur le bouton ***Add***. *Résultat :* Une nouvelle fenêtre contextuelle s'ouvre.
3	Taper les noms de groupes HMIOperators, HMISupervisors, HMIAdministrators, comme approprié pour l'utilisateur ajouté, dans la zone de texte dans la fenêtre contextuelle la plus haute.

Étape	Action
4	Cliquer sur le bouton ***Select Names*** sur la droite de la zone de texte. *Résultat :* Les noms des groupes qualifiés rempliront la boîte.
5	Fermer les boîtes de dialogue contextuelles en cliquant sur ***OK***.
6	Fermer la fenêtre ***Computer Management***.
7	Déconnexion.

Déverrouiller un compte d'utilisateur verrouillé

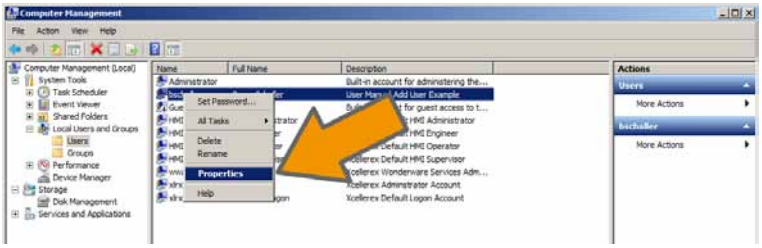
Seul un administrateur est autorisé à déverrouiller un compte d'utilisateur.

Étape	Action
1	Se connecter comme administrateur.
2	Dans le menu ***Start***, sélectionner ***Administrative Tools:Computer Management***. *Résultat :* La fenêtre ***Computer Management*** s'ouvre.



3	Naviguer sur ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.

Étape	Action
4	Faire un clic droit sur le nouvel utilisateur dans le volet central, sélectionner ***Properties***.



Résultat : Une fenêtre contextuelle s'ouvre.

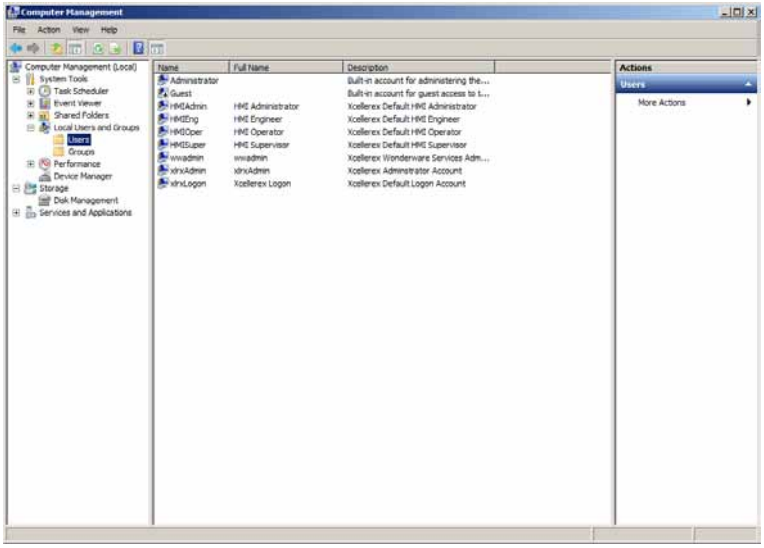
5	Décocher la case ***Account is locked out***.
6	Fermer les boîtes de dialogue contextuelles et la fenêtre ***Computer Management***.
7	Déconnexion.

Désactiver un compte d'utilisateur

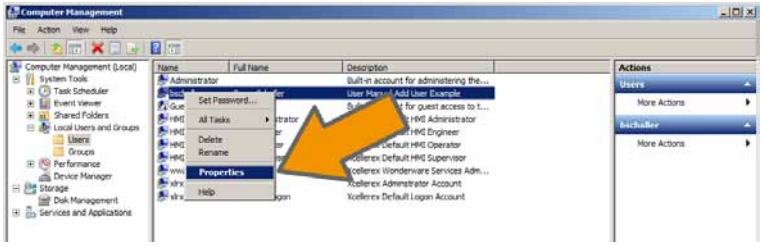
Seul un administrateur est autorisé à désactiver les comptes. Suivre les étapes ci-dessous pour désactiver un compte d'utilisateur.

Étape	Action
1	Se connecter comme administrateur.

Étape	Action
2	Dans le menu ***Start***, sélectionner ***Administrative Tools:Computer Management***. *Résultat :* La fenêtre ***Computer Management*** s'ouvre.



3	Naviguer sur ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.
4	Faire un clic droit sur le nouvel utilisateur dans le volet central, sélectionner ***Properties***.



	Résultat : Une fenêtre contextuelle s'ouvre.
5	Cocher la case ***Account is disabled***. Cliquer sur ***OK***.
6	Fermer les boîtes de dialogue contextuelles et la fenêtre ***Computer Management***.
7	Déconnexion

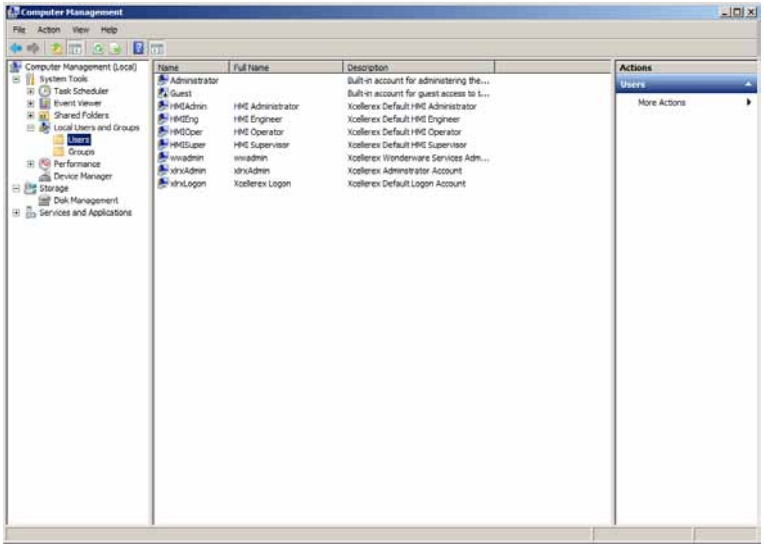
Supprimer un compte d'utilisateur

Remarque : *L'utilisateur sera supprimé de manière permanente et ne pourra accéder à aucunes fonctions protégées par mot de passe après cette procédure. Cette action ne changera aucunes données d'historique sur le serveur*

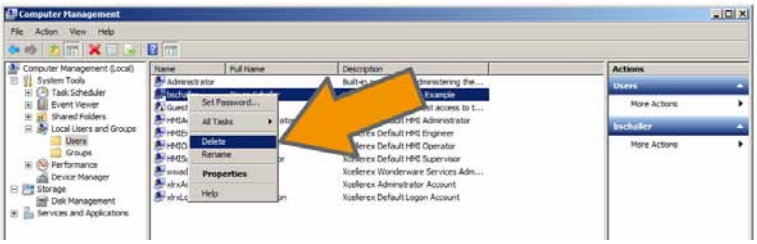
Seul l'administrateur est autorisé à désactiver les comptes. Suivre les étapes ci-dessous pour supprimer définitivement un compte d'utilisateur.

Remarque : *L'ajout d'un utilisateur de nouveau avec le même nom d'utilisateur ne restaurera pas l'accès aux informations particulières à l'utilisateur original. Envisager plutôt de désactiver un compte d'utilisateur si l'accès de l'utilisateur pourrait être renouvelé dans l'avenir.*

Étape	Action
1	Se connecter comme administrateur.
2	Dans le menu ***Start***, sélectionner ***Administrative Tools:Computer Management***. *Résultat :* La fenêtre ***Computer Management*** s'ouvre.
3	Naviguer sur ***System Tools:Local Users and Groups:Users***.



Étape	Action
4	Faire un clic droit sur le nom de l'utilisateur dans le volet central, sélectionner ***Delete***.



Résultat : Une fenêtre d'avertissement contextuelle s'ouvre.

5	Confirmer la suppression du compte d'utilisateur si les conséquences de la suppression sont acceptables.
6	Fermer les boîtes de dialogue contextuelles et la fenêtre ***Computer Management***.
7	Déconnexion

8.3 Mots de passe

Politique des mots de passe

Les mots de passe sont tenus de respecter 21CFR Part 11 et expirent conformément aux intervalles prédéterminés par le client.

Lors de sa première connexion, l'utilisateur doit modifier le mot de passe.

Lors de l'expiration d'un mot de passe, ce dernier doit être modifié.

Verrouillage de compte

La saisie d'un mot de passe erroné trois fois entraîne le verrouillage du compte. Si votre compte a été verrouillé :

- Attendre 30 minutes un déverrouillage automatique

  ou

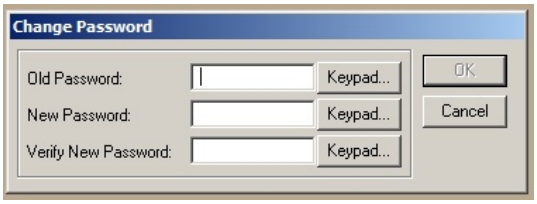
- Demander à votre administrateur système de le déverrouiller.

Modifier le mot de passe

Suivre les instructions ci-dessous pour modifier le mot de passe.

Étape	Action
1	Cliquer sur le bouton ***Password*** dans la barre d'outils du pied de page.

Résultat : La fenêtre ***Change Password*** s'ouvre.



2	Taper l'ancien mot de passe.

Étape	Action
3	Taper le nouveau mot de passe. ***Remarque :*** *Les mots de passe doivent comporter au moins 6 caractères et ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.*
4	Taper le nouveau mot de passe pour confirmer.
5	Cliquer sur ***OK***. *Résultat :* Le mot de passe a été modifié.

8.4 Maintenance du système

Responsabilités

Il incombe à l'utilisateur de surveiller l'instrument. Une vérification fonctionnelle régulière du système devra être entreprise afin de s'assurer que l'équipement fonctionne correctement et corriger tous problèmes avant qu'ils n'aient un impact opérationnel. Le client devra tenir des journaux d'exploitation conformément aux procédures du site local.

L'alignement de l'agitateur et autres paramètres d'exploitation physique devront être enregistrés dans un journal de maintenance. Ce journal aidera l'utilisateur à demander l'entretien de tout composant critique avant que des problèmes d'exploitation ne surviennent. Voir chaque section spécifique pour déterminer les tâches qui doivent être effectuées par un représentant de GE.

Toute inspection et maintenance effectuée par l'utilisateur devra être effectuée de manière sécurisée en utilisant des normes et des pratiques de santé et sécurité pertinentes comme établies dans le pays où l'équipement est installé. Les arrêtés provinciaux locaux devront être respectés. Le propriétaire de l'instrument est responsable du respect des normes et pratiques pertinentes et du maintien d'un environnement d'exploitation sécurisé.

Programme de maintenance du matériel

Il incombe au propriétaire du système et à l'utilisateur de s'assurer que la maintenance requise est effectuée. Voir les détails de maintenance effectuée par l'utilisateur dans *Fusibles, en page 337*, *Maintenance effectuée par l'utilisateur, en page 337* et *Maintenance effectuée par un technicien en étalonnage, en page 338*. Toute maintenance non décrite dans les présentes sections doit être effectuée par un ingénieur de maintenance de GE. Se reporter au tableau suivant pour plus d'informations.

Pièce matérielle	Fréquence
Câbles et connecteurs	Chaque année et après le repositionnement du système
Fusibles	Au besoin. Se reporter à *Fusibles, en page 337*.
Charnières et poignées	Chaque année et après le repositionnement du système
Armoire d'I/O	Chaque année et après le repositionnement du système
Vis-vérins	Chaque année et après repositionnement du système Voir *Vis-vérins, en page 337* pour plus d'informations.
Soupape de décharge	Chaque année et après le repositionnement du système
Vannes d'évent et robinets de vidange	Chaque année et après le repositionnement du système
Tête de pompe Watson-Marlow™	Chaque année et après le repositionnement du système
X-Station	Chaque année et après le repositionnement du système

L'utilisateur doit inspecter le système afin de repérer les éventuels signes d'usure et d'endommagement et le cas échéant, demander une visite d'entretien.

Contacter votre représentant GE afin de dresser un programme de maintenance et d'entretien.

Fusibles

Les fusibles seront remplacés en fonction des besoins. Voir *Section 8.5 Remplacez les fusibles, en page 340* pour les instructions.

Vis-vérins

Vérifier que les vis-vérins ne sont pas endommagés ou usés.

Remplacer les boulons s'ils se révèlent être endommagés. Contactez votre représentant GE pour les informations relatives à l'achat.

Maintenance effectuée par l'utilisateur

AVIS

Tous les composants critiques du bioréacteur doivent être étalonnés tous les ans ou suivant le programme dressé par le service métrologie du site. Ils doivent être ajoutés dans la base de données d'étalonnage du site.

Le tableau ci-dessous présente le calendrier de maintenance et d'étalonnage recommandé. Pour des instructions détaillées au sujet les procédures d'étalonnage, se reporter à *Chapitre 6 Préparation, en page 125*.

Activité	Toutes les semaines	Tous les mois	Tous les six mois	Annuellement	Selon les besoins
Vérification de la précision de la vitesse de l'agitateur [1], [2]			x		
Vérification de l'alignement de l'agitateur[1,2]			x		
Nettoyage	x				
DO Étalonnage de sonde					x
Étalonnage de sonde de pH					x
TCU - changement de filtre [3]				x	

Activité	Toutes les semaines	Tous les mois	Tous les six mois	Annuellement	Selon les besoins
Étalonnage de pompe [4]					x

1 Contacter votre représentant GE afin de dresser un programme de vérification.

2 Si XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est utilisé moins de 12 fois par an, la vérification peut être effectuée tous les ans.

3 Pour les TCU équipés de filtres.

4 Une pompe doit être systématiquement étalonnée chaque fois qu'une taille de tubulure différente est utilisée.

Maintenance effectuée par un technicien en étalonnage

Le tableau ci-dessous présente le calendrier de maintenance et d'étalonnage recommandé.

Activité	Toutes les semaines	Tous les mois	Tous les six mois	Annuellement	Selon les besoins
CO_2 Étalonnage du transmetteur de					x
Étalonnage du transmetteur DO					x
Étalonnage de la température du réchauffeur du filtre d'évacuation				x	
Étalonnage des dynamomètres (étalonnage d'1 poids)				x	
Étalonnage des contrôleurs de débit massique [1]				x	
Étalonnage du transmetteur de pH					x
Étalonnage de la sonde de température [2]					x

1 Au cours du processus d'étalonnage MFC, un second jeu de MFC peut être utilisé pour réduire au maximum le temps d'arrêt de l'équipement. Voir *Section 10.9 Remplacement du contrôleur de débit massique, en page 390* pour les instructions de remplacement.

2 La sonde de température doit être étalonnée avant chaque lot ou au moins tous les six mois.

Pour les instructions d'étalonnage de la température du réchauffeur du filtre d'évacuation et d'étalonnage de la sonde de température, voir *Section 10.8 Étalonnage du réchauffeur du filtre d'évacuation, en page 388* et *Section 10.7 Étalonnage de la sonde de température, en page 384*.

Pour les autres procédures d'étalonnage, voir la documentation de fabricants respective.

8.5 Remplacez les fusibles

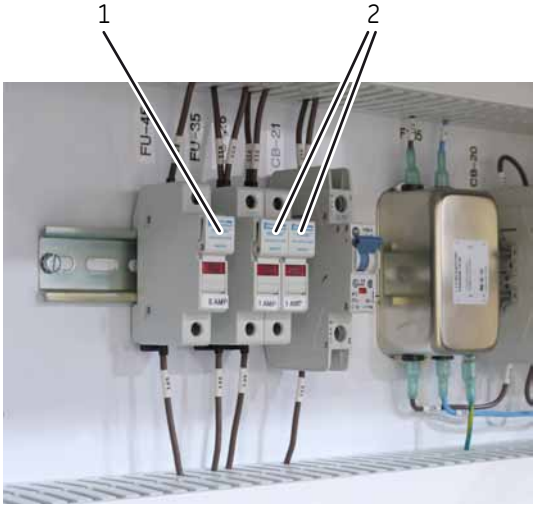
AVERTISSEMENT

Qualification. Assurez-vous que le remplacement des fusibles est effectué par du personnel qualifié bien formé, qui comprend et respecte les réglementations locales et le *mode d'emploi* de XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 et qui possède une connaissance complète du XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.

Remarque : *Si le fusible ne cesse de sauter, contacter votre représentant GE pour demander de l'aide.*

Remarque : *Tous les fusibles applicables pour le système sont énumérés avec nom d'étiquette et ampérage sur l'intérieur de la porte du panneau de commande.*

Illustration des fusibles utilisés pour les composants CA



Pièce	Description
1	Fusible de 6 A
2	Fusibles d'1 A

Illustration des fusibles utilisés pour les composants CC

L'illustration ci-dessous montre un jeu de fusibles utilisés pour les composants CC.

Remplacer les fusibles utilisés pour les composants CA

Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O pour accéder aux fusibles.

Étape	Action
1	Couper le disjoncteur électrique principal. ***Remarque :*** *Le disjoncteur est fourni par l'utilisateur. L'emplacement du disjoncteur dépend de l'installation.*

Étape	Action
2	Éteindre et effectuer le Lock-Out/Tag-Out (LOTO) l'armoire d'I/O.
3	Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O comme décrit ci-dessous. 1 Repérer les ergots de verrouillage sur la porte de l'armoire d'I/O. 2 Tourner les vis de la droite vers la gauche pour libérer les ergots de verrouillage. Utiliser un tournevis à tête plate. 3 Tirer la porte doucement vers vous.

Suivre les instructions ci-dessous pour remplacer les fusibles pour les composants CA :

Étape	Action
1	Repérer les fusibles CA à l'intérieur de la porte de l'armoire d'I/O.

Étape	Action
2	Ouvrir le porte-fusible.

Résultat : Le fusible devrait bien reposer sur la porte du porte-fusible ouvert.

Étape	Action
3	Retirer le fusible.
4	Placer le nouveau fusible dans la rainure de la porte du porte-fusible. ***Remarque :*** *Veiller à ce que le fusible soit solidement placé dans la porte.*
5	Repousser vers le haut la porte du porte-fusibles pour fermer celle-ci.
6	Fermer la porte de l'armoire d'I/O. *Résultat :* Le mélangeur peut désormais être mis sous tension.

Remplacer les fusibles utilisés pour les composants CC

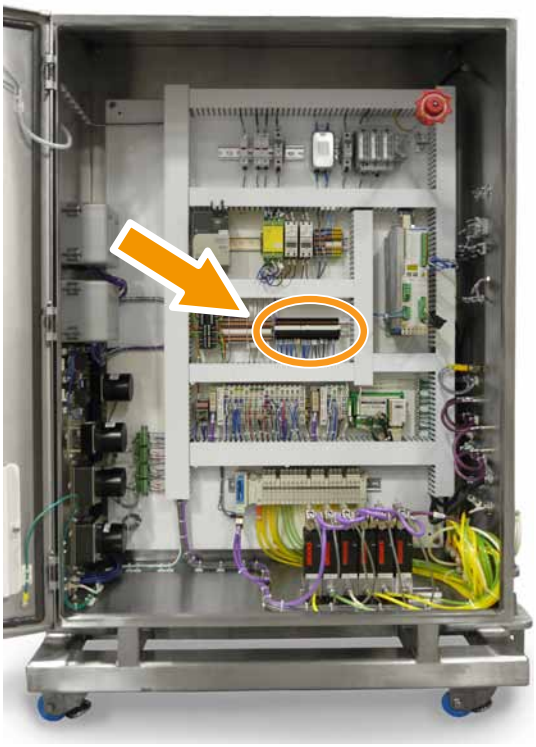
Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O pour accéder aux fusibles.

Étape	Action
1	Couper le disjoncteur électrique principal. ***Remarque :*** *Le disjoncteur est fourni par l'utilisateur. L'emplacement du disjoncteur dépend de l'installation.*
2	Éteindre et effectuer le Lock-Out/Tag-Out (LOTO) l'armoire d'I/O.

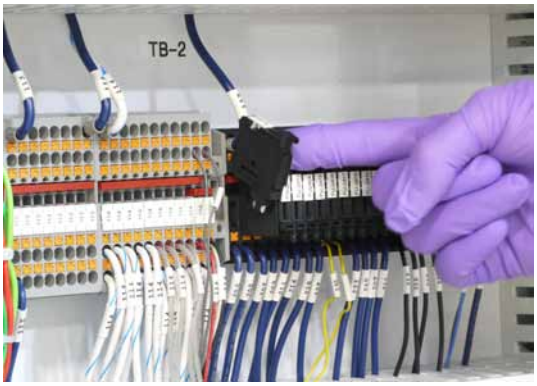
Étape	Action
3	Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O comme décrit ci-dessous. 1 Repérer les ergots de verrouillage sur la porte de l'armoire d'I/O. 2 Tourner les vis de la droite vers la gauche pour libérer les ergots de verrouillage. Utiliser un tournevis à tête plate. 3 Tirer la porte doucement vers vous.

Suivre les instructions ci-dessous pour remplacer les fusibles pour les composants CC :

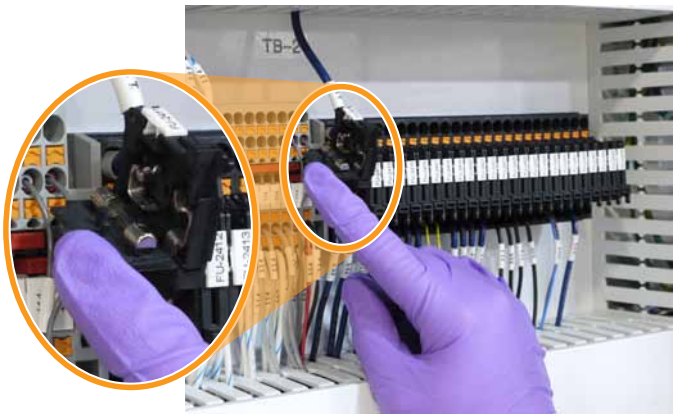
Étape	Action
1	Repérer les fusibles CC à l'intérieur de l'armoire d'I/O.



2	Soulever le porte-fusible.



Étape	Action
3	Ouvrir le côté gauche du porte-fusible.



Résultat : Le fusible devrait bien reposer sur la porte du porte-fusible ouvert.

Remarque :
Si le fusible ne se trouve pas dans la porte, il sera à l'intérieur du porte-fusible.

4 Retirer le fusible.

5 Placer le nouveau fusible dans la rainure de la porte du porte-fusible.

Remarque :
Veiller à ce que le fusible soit solidement placé dans la porte.

6 Repousser vers le haut la porte du porte-fusibles pour fermer celle-ci.

Étape	Action
7	Appuyer sur le porte-fusible pour le ramener à sa position originale.
8	Fermer la porte de l'armoire d'I/O. *Résultat :* Le mélangeur peut désormais être mis sous tension.

Remplacer les fusibles utilisés pour les composants XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 additionnels

Les composants optionnels suivants comportent des fusibles CA supplémentaires :

- Condensateur
- Second réchauffeur du filtre d'évacuation
- Transmetteur DO optique.

Pour remplacer les fusibles pour ces composants facultatifs, suivre les instructions dans *Remplacer les fusibles utilisés pour les composants CA, en page 341*.

8.6 Maintenance du logiciel

Sauvegardes

AVIS

Il est recommandé de procéder régulièrement à des sauvegardes des fichiers de données critiques. Veuillez consulter la politique du site relative au calendrier de sauvegarde et de temps de restauration.

Logiciel anti-virus

AVIS

Utiliser un logiciel anti-virus sur tous les serveurs et stations de travail au sein de votre ensemble d'instruments.

Vous trouverez ci-dessous un résumé de la politique Wonderware en matière de protection anti-virus.

De nouveaux virus sont quasiment découverts tous les jours. Afin de vous protéger contre des attaques de virus, Wonderware vous recommande les précautions suivantes :

- Isoler le réseau de contrôle de l'usine (PCN) du réseau d'entreprise.
- Procéder régulièrement à une analyse de détection des virus de vos systèmes.
- Wonderware ne recommande aucun logiciel anti-virus particulier puisqu'il existe un grand nombre de produits de ce type disponibles sur le marché.
- Tenez-vous informés des informations relatives aux tendances concernant la protection des virus.

Conflits avec le logiciel anti-virus

Si votre application Wonderware entre en conflit avec le logiciel anti-virus :

- Assurez-vous de disposer la dernière version du logiciel anti-virus.
- Exécutez ce logiciel afin de vous assurer qu'aucun virus n'est présent sur votre ordinateur.

- Désactiver le logiciel anti-virus, puis exécuter votre application.
- Si possible, relancer régulièrement le logiciel anti-virus lors des périodes de maintenance planifiée (arrêt planifié).
- Lorsque le logiciel anti-virus est désactivé, ne pas exécuter d'applications susceptibles de transférer un virus (par exemple un email ou un partage de fichiers). Ne pas insérer de clés USB car elles peuvent constituer une source de virus.

Wonderware diffusera des avertissements concernant d'éventuels conflits majeurs du logiciel anti-virus avec nos produits logiciels. Consulter le site Internet à l'adresse www.wonderware.com\support\mmi pour obtenir des informations les plus récentes.

Mises à jour de sécurité du système d'exploitation Microsoft Windows

Vous trouverez ci-dessous un résumé de la politique Wonderware sur les mises à jour de sécurité Windows.

- Wonderware comprend le besoin de rester à jour avec les mises à jour de sécurité Windows.
- En raison de la fréquence et du nombre de mises à jour de sécurité du système d'exploitation Windows, il n'est pas pratique de tester l'ensemble des produits Wonderware avec toutes les mises à jour.
- Le support technique de Wonderware conseille les clients afin qu'ils puissent sauvegarder leurs systèmes avant de charger des mises à jour de sécurité.
- Wonderware encourage les clients à installer les mises à jour de sécurité Windows. Si un conflit survient concernant le logiciel Wonderware suite à des mises à jour de sécurité du système d'exploitation Windows, signaler les problèmes par les canaux de support habituels.
- Wonderware respecte un processus de notification proactive des clients concernant tous les conflits connus entre le logiciel Wonderware et les mises à jour de sécurité Windows par le biais d'avertissements postés sur www.wonderware.com/support/mmi.

8.7 Nettoyage

Consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Nettoyage. Toujours nettoyer l'équipement dans un endroit bien aéré. Ne jamais immerger une partie de l'équipement dans un liquide ou pulvériser du liquide sur l'équipement. Toujours veiller à ce que l'équipement soit complètement sec avant de le brancher. Veiller à systématiquement respecter les directives en matière d'environnement, de santé et de sécurité relatives aux matériaux utilisés.

AVERTISSEMENT

Objet lourd. Comme XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est très lourd, il faut faire très attention à ne pas se blesser lorsqu'on le déplace (compression, écrasement). Il est recommandé de faire appel à au moins deux personnes (de préférence trois personnes ou plus) pour déplacer l'unité.

AVERTISSEMENT

Serrer les vis-vérins. Ne pas déplacer l'instrument sans serrer les vis-vérins. Fixer systématiquement l'instrument à l'aide de vis-vérins afin d'éviter tout endommagement des dynamomètres, afin d'éviter ainsi tout endommagement de l'équipement et toute blessure aux opérateurs.

AVERTISSEMENT

Utilisation incorrecte des vis-vérins. Toute utilisation incorrecte des vis-vérins peut entraîner la chute du récipient XDR sur l'opérateur.

AVIS

L'instrument doit être nettoyé chaque semaine ou selon les besoins, comme stipulé dans le planning de fabrication. L'intérieur du récipient XDR doit être nettoyé entre les lots.

AVIS

XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 est résistant aux agents suivants :

- Éthanol 70 %
- ACTISAN™
- Spor-Klenz™

Sécuriser les cellules de mesure avant de déplacer le bioréacteur

Les cellules de mesure doivent être sécurisées durant chaque déplacement, même sur de courtes distances, comme pour nettoyer sous les roues du bioréacteurr. Si le bioréacteur est déplacé au cours du processus de nettoyage, serrer les vis-vérins. Voir *Section 6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins, en page 130* pour les instructions.

Instructions relatives au nettoyage

Étape	Action
1	Utiliser un chiffon non abrasif avec un détergent doux et de l'eau pour nettoyer l'extérieur de la X-Station, l'armoire d'I/O et le récipient XDR.

Étape	Action
2	Vérifier l'ensemble des composants en acier inoxydable afin de détecter d'éventuels signes de rouille sur leur surface. Dans ce cas, procéder comme suit : 1 Frotter la rouille des surfaces à l'aide d'un tampon nettoyeur extra-fin légèrement abrasif. 2 Imbiber les zones traitées à l'aide d'un produit chimique de passivation des surfaces. 3 Les essuyer ensuite à l'aide d'un tissu imbibé d'eau pour injection (WFI) afin de retirer le produit chimique.

8.8 Stockage, déplacement et réinstallation

Contacter votre représentant GE pour les instructions de stockage, de déplacement et de réinstallation de l'instrument.

8.9 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise hors tension

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

Remarque : *La présente section ne vise pas à décrire ni à remplacer une politique complète Lock-out / Tag-out (LOTO) comprenant des procédures détaillées ainsi que des formations régulières.*

Remarque : *Verrouiller un bioréacteur au cours d'un traitement de lot entraînera une perte de données.*

Suivre les instructions ci-dessous pour la mise XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 hors tension.

Étape	Action
1	Mettre l'alimentation hors tension sur l'armoire d'I/O en plaçant l'interrupteur **MAIN DISCONNECT** en position **0 OFF**.

2	Mettre l'alimentation de la X-Station hors tension en suivant la procédure d'arrêt standard de l'ordinateur : sélectionner ***Start:Shut down***.

Remarque :

Seul un administrateur peut arrêter le système.

Étape	Action
3	Si le système est équipé d'un UPS, ouvrir le panneau avant inférieur de la X-Station et repérer l'UPS.

4	Si un UPS est présent dans le système, appuyer sur le bouton d'alimentation situé à l'avant de l'UPS pour le mettre hors tension.

5	Attacher un dispositif "tag-out" sur l'armoire d'I/O.

8.10 Lock-Out/Tag-Out (LOTO) : Procédure de mise sous tension

AVERTISSEMENT

Haute tension. Pour la sécurité du personnel travaillant à l'intérieur ou à proximité d'un équipement électrique, il est essentiel de respecter la politique et la procédure de Lock Out / Tag Out (LOTO) de l'entreprise.

Remarque : *La présente section ne vise pas à décrire ni à remplacer une politique complète Lock-out / Tag-out (LOTO) comprenant des procédures détaillées ainsi que des formations régulières.*

Suivre les instructions ci-dessous pour mettre XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000 sous tension.

Étape	Action
1	Sur l'armoire d'I/O, tourner l'interrupteur **MAIN DISCONNECT** sur la position **ON I**.

Étape	Action
2	Si le système est équipé d'un UPS, ouvrir le panneau avant inférieur de la X-Station pour accéder à l'UPS.

3	Appuyer sur le bouton de mise en marche situé à l'avant de l UPS pour la mettre sous tension.

Résultat : L'ordinateur sera allumé lors de l'activation de l'UPS.

4 S'ils ni'indiquent pas ***Started*** :

- Si le système avait été éteint précédemment de manière incorrecte, le redémarrer via un compte administrateur.
- Si le système manque d'espace sur le disque dur, contactez votre représentant GE pour obtenir des informations sur les options de récupération.

9 Dépannage

À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit les informations nécessaires permettant aux utilisateurs et au personnel de maintenance d'identifier et de remédier aux problèmes qui peuvent survenir au cours du fonctionnement du système XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Si les mesures suggérées dans ce guide ne résolvent pas le problème ou si le problème n'est pas évoqué par ce guide, contacter un représentant GE pour obtenir des conseils.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
9.1 X-Station	361
9.2 Bioreacteur	362
9.3 Contrôleur de température	364
9.4 Contrôle du pH/DO	367
9.5 Vannes	369
9.6 Écart de pH	370
9.7 Pompes	371
9.8 Pression du sac	373
9.9 Agitation	374
9.10 Contrôleurs de débit massique	375

9.1 X-Station

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Pas d'alimentation vers X-Station.	Uninterruptible power supply /alimentation sans coupure (UPS) est éteinte.	Allumer UPS.
	Le disjoncteur est déclenché.	Vérifier que le disjoncteur peut être réinitialisé sans risque. Réinitialiser le disjoncteur.
	Le système est contrôlé par un GFCI (Ground Fault Circuit Interrupter / interrupteur de masse défectueuse).	S'assurer que le circuit n'est pas contrôlé par GFCI. Des circuits contrôlés par GFCI réduiront la fiabilité du système.
Ethernet les commutateurs ne communiquent pas (le voyant sur le port où la X-Station est connectée ne clignote pas).	Câble Ethernet cassé ou endommagé.	Déterminer le câble cassé ou endommagé à l'aide d'un testeur de câble Ethernet. Remplacer le câble.
	Connecteur Ethernet cassé ou endommagé.	Vérifier toutes les connexions à l'aide d'un testeur de câble Ethernet. Remplacer le connecteur.
	Commutateur Ethernet défectueux.	Remplacer le commutateur.
	L'alimentation principale de l'armoire est coupée.	Mettre l'alimentation principale sous tension.
X-Station n'affiche pas de données.	Ethernet le câble reliant la X-Station au bioréacteur est manquant ou cassé.	Installer ou remplacer le câble.

9.2 Bioreacteur

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Pas d'alimentation à l'armoire d'I/O.	L'alimentation principale de l'armoire est coupée.	Mettre l'alimentation principale sous tension.
	Le disjoncteur est déclenché.	Vérifier que la condition ayant entraîné le déclenchement est identifiée et résolue. Réinitialiser le disjoncteur.
La cellule de mesure ne fonctionne pas comme prévu.	La cellule de mesure est déconnectée.	Connecter la cellule de mesure.
	La cellule de mesure a échoué (physiquement ou électriquement cassée).	Contacter le service métrologie pour effectuer un test de virage visant à déterminer la cellule de mesure défaillante.
	Obstruction physique du mouvement de la cellule de mesure.	Vérifier que les pieds du bioréacteur ne sont pas obstruées par des objets bloquants.
	La vis-vérin est en prise.	Libérer la vis-vérin. Voir *Section 6.2 Enclenchement/désenclenchement des vis-vérins, en page 130* pour les instructions. ***Remarque :*** *Si le bioréacteur avait été rempli alors que la vis-vérin était en prise, les mesures de poids du lot ne seront pas précises.*
	La configuration sur le transmetteur de cellule de mesure est incorrecte ou altérée.	Contacter votre représentant GE.
	Les cellules de mesure doivent être étalonnées.	Programmer l'étalonnage des cellules de mesure.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La servocommande ne fonctionne pas comme prévu.	L'agitateur est désactivé sur la.X-Station	Activer l'agitateur.
	Le moteur est surmené.	Confirmer la panne de l'agitateur et tenter de redémarrer le moteur. Si l'erreur persiste, contacter GE pour l'entretien.
	Le câble d'alimentation n'est pas connecté.	Brancher le câble d'alimentation.
	Le disjoncteur est déclenché.	Réinitialiser le disjoncteur.
	Le fusible de la servocommande est ouvert.	Contacter GE pour le remplacement du fusible.
	L'entraînement est cassé.	Contacter GE pour remplacer l'entraînement.

9.3 Contrôleur de température

Le dépannage des modèles de TCU les plus communs est décrit ci-dessous. Si votre modèle de TCU n'est pas décrit, contacter votre représentant GE pour qu'il vous aide avec le dépannage.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La surveillance de la température ne fonctionne pas comme prévu.	La sonde de température est défaillante.	Basculer sur la seconde entrée de la sonde de température si elle fonctionne.
	La sonde de température n'est pas insérée dans le sac jetable.	Insérer la sonde de température dans le puits thermométrique.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
L'unité de contrôle de la température (TCU) ne reçoit pas de données du point de consigne : • la température n'est pas régulée • La gaine du récipient XDR ne ressent pas la chaleur • TCU ne semble pas fonctionner	TCU n'est pas alimenté.	Mettre l'alimentation sous tension.
	aucune connexion entre l'armoire d'I/O et la TCU de PolyScience™.	S'assurer que la connexion entre l'armoire d'I/O et la TCU fonctionne correctement. Suivre les étapes suivants : 1 Maintenir enfoncé le bouton de l'horloge sur le côté gauche de la TCU jusqu'à ce que ***HL*** soit affiché (quelques secondes). 2 Appuyer plusieurs fois sur le bouton de l'horloge jusqu'à ce que ***CC*** apparaisse sur l'afficheur de gauche. 3 Si le message affiché est ***yes***, la connexion fonctionne correctement. 4 Si le message affiché est ***no***, la connexion ne fonctionne pas. Vérifier le câble de connexion entre la TCU et l'armoire d'I/O.
	Il n'y a pas de connexion entre l'armoire d'I/O et le Mokon™ TCU.	S'assurer que la connexion entre l'armoire d'I/O et la TCU fonctionne correctement. Suivre les étapes suivants :

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
		1 Vérifier que le contrôleur situé sur l'avant de la TCU est alimenté. 2 Déconnecter le câble entre la TCU et l'armoire d'I/O. 3 Vérifier que les broches du connecteur ne sont pas tordues ou endommagées. Vérifier les deux extrémités du câble. 4 Inspecter le câble de bout en bout afin de détecter tout endommagement. 5 S'assurer que le contrôleur est configuré de manière à accepter une entrée à distance. Se reporter au manuel du fabricant du Mokon pour cette procédure.

9.4 Contrôle du pH/DO

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La lecture de la mesure n'est pas affichée sur le panneau de commande de la X-Station mais est affichée sur le transmetteur de pH/DO sur l'armoire d'I/O du bioréacteur.	PROFIBUS le câble au transmetteur est déconnecté.	Basculer sur la seconde sonde. Contacter GE pour l'entretien de l'équipement.
	Le câble du capteur n'est pas correctement connecté.	Connecter le câble du capteur.
Les changements du capteur de pH sont très lents : deux capteurs changent leurs mesures à des rythmes différents.	Le capteur de pH a besoin d'être nettoyé.	S'il est disponible, basculer l'entrée vers le second canal de pH. Conserver les sondes propres entre deux utilisations et les nettoyer à l'aide d'une solution conçue pour conserver leurs propriétés. Remplacer les sondes régulièrement.
Les changements du capteur de pH sont très lents : Le contrôle du pH n'est pas suffisamment rapide pour l'application.	Les paramètres de réglage ou la concentration de l'acide ou de la base appliqué n'est pas/ne sont pas suffisant(s).	Procéder à une étude afin de déterminer les meilleurs paramètres de réglage de votre systèmes et les réactifs disponibles.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La valeur de la mesure n'est pas celle prévue.	Le connecteur de pH ou de DO a été mouillé et n'a pas entièrement séché.	Vérifier que les connecteurs sont propres et secs. Le connecteur peut être nettoyé avec de l'alcool isopropylique ou du méthanol pour aider à éliminer l'eau sous les contacts. ***Remarque :*** *Ne pas immerger les extrémités des bouchons dans un liquide. Utiliser un aérosol pour introduire l'alcool.*
	La sonde n'avait pas été normalisée avant l'installation sur XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000.	Vérifier que toutes les sondes sont normalisées avant l'installation.
	Le connecteur de pH ou DO n'est pas correctement serré ou installé.	1 Retirer et refixer le capteur du câble. 2 Pousser minutieusement le connecteur au fur et à mesure qu'il est serré.
Différentes sondes dans une même solution montrent des valeurs de pH différentes.	L'une des sondes de pH n'est pas étalonnée.	Étalonner les sondes de pH avant utilisation.
	La sonde arrive peut-être à la fin de son cycle de vie.	Remplacer la sonde.

9.5 Vannes

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Les vannes ne s'ouvrent pas ou ne se ferment pas.	L'alimentation en air du système est coupée.	Vérifier que la pression de l'alimentation en air en entrée est dans la plage indiquée dans l'écran de contrôle PID.
	La pression d'air dans le système est insuffisante.	S'assurer qu'une pression d'air adéquate est disponible.
L'armoire d'I/O émet un bruit de sifflement lorsque tous les contrôleurs de débit massique sont arrêtés.	Un tuyau souple d'alimentation pneumatique est détaché.	Vérifier que toutes les connexions pneumatiques sont effectuées correctement et qu'elles ne fuient pas.

9.6 Écart de pH

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Le pH ne parvient pas à s'équilibrer même si les pompes fonctionnent.	La bande morte est réglée à 0.	Le contrôle du pH doit utiliser une bande morte. Si aucune bande morte n'est utilisée, l'acide et la base seront introduits en alternance. Définir une bande morte appropriée pour votre processus.
	L'alimentation en acide/base est vide.	Remplir le récipient d'alimentation en acide/base.
	Les pompes ne sont pas amorcées.	Amorcer les pompes.
	La conduite d'alimentation avant ou après la pompe est tordue.	Libérer la conduite d'alimentation.
	La conduite d'alimentation avant ou après la pompe est pincée.	Libérer la conduite d'alimentation.
	Les paramètres PID ne sont pas appropriés pour le système.	Procéder à une étude pour vérifier les paramètres de contrôle. Les facteurs suivants ont été identifiés comme étant importants : • Quantité du milieu • Le type de pompe • Teneur en acide/base • Stratégie de mappage • Capacité de tamponnement du milieu • Mélange des contenus du récipient XDR (en fonction du poids et de la viscosité).

9.7 Pompes

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La tubulure se déplace dans la tête de pompe.	Les dispositifs de serrage de tubulure dans la tête de pompe ne sont pas bien serrés pour la tubulure installée.	Serrer les dispositifs de serrage dans la tête de pompe.
	La tubulure n'est pas fixée aux extrémités de la pompe série 313.	1 Vérifier que les pincements de chaque côté de la tête de pompe sont réglés pour maintenir la taille de la tubulure utilisée. 2 Ajuster les pincements de tube à l'aide des vis moletées sur les côtés inférieur droit et gauche de la pompe.
La tête d'entraînement de la pompe ne tourne pas.	• Câblage lâche • Moteur défaillant • Boîte de vitesses cassée	Contacter votre représentant GE pour un remplacement.
La tubulure est usée.	Toutes les tubulures utilisées dans les pompes s'useront au fil du temps.	Déplacer la section de tubulure usée sur la gauche ou la droite. Utiliser uniquement des tubulures homologuées dans des têtes de pompes péristaltiques.
Le volume pompé est inexact.	La pompe n'avait pas été étalonnée après le remplacement de la tubulure.	Étalonner la pompe à l'aide de la même tubulure que celle prévue pour le fonctionnement.

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La pompe ne tourne pas.	Le système est en mode ***E-Stop Active***.	Vérifier que la cause de la condition d'***E-Stop Active*** est éliminée et supprimer le ***E-Stop Active***. Essayer une nouvelle fois d'utiliser les pompes.
	Le poids de l'instrument est supérieur de plus de 20 % de sa capacité volumétrique. Le système empêche automatiquement un débordement.	Réduire le poids de l'instrument.
	Un fusible a grillé.	Passer à une tête de pompe fonctionnelle en attendant qu'une réparation puisse être effectuée. Contacter votre représentant GE pour l'entretien.

9.8 Pression du sac

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
La pression du sac est trop élevée.	Le câble du capteur de pression du sac ne se connecte pas à l'ensemble du capteur.	Vérifier que le connecteur du câble est orienté correctement et fermement enfoncé.
	L'entrée sur le système présente une erreur.	Contacter votre représentant GE pour programmer un entretien.
	Le filtre a été mouillé.	1 Arrêter les contrôleurs de débit massique. 2 Obturer le filtre affecté. 3 Installer un nouveau filtre, maintenir les conditions aseptiques durant la procédure. 4 Utiliser un clamp ou une pince hémostatique pour isoler le filtre mouillé et éviter la contamination du lot.
	Le filtre est sous-dimensionné pour le débit du gaz utilisé.	Installer un filtre plus gros pour éviter une contre-pression excessive.
	La pression du sac n'avait pas été tarée lors de l'installation du sac.	1 Arrêter tout écoulement de gaz dans le sac. 2 Attendre que la pression du sac atteigne 0 bar (15-20 secondes). 3 Tarer le capteur de pression du sac. Voir *Connecter les conduites de gaz, en page 200* pour les instructions.
	Le capteur de pression du sac est débranché.	Brancher le capteur de pression. ***Remarque :*** *Si le capteur avait déjà été taré, il n'est pas nécessaire de le tarer à nouveau.*

9.9 Agitation

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
L'agitateur ne démarre pas.	L'agitateur n'est pas activé.	Activer l'agitateur. Voir *Contrôle de l'agitation, en page 278* pour les instructions.
	Un fusible a sauté et l'agitateur n'est pas alimenté.	Remplacez le fusible.
	Le système est dans l'état de ***E-Stop Active***.	Démarrer l'agitateur lorsque le système a été redémarré après un arrêt d'urgence. ***Remarque :*** *L'agitateur ne peut être démarré alors que le système est dans l'état **E-Stop Active**.*
	Le bioréacteur est en mode ***Manual*** et ne peut pas accepter le point de consigne.	1 Faire passer le système en mode ***Auto***. 2 Saisir le point de consigne. ***Remarque :*** *Lorsque le bioréacteur est en mode **Manual** le point de consigne sera ignoré.*
L'ensemble de l'agitateur ne tient pas correctement en place.	L'agitateur n'est pas correctement aligné.	Contacter votre représentant GE pour programmer une maintenance et un contrôle de l'alignement de l'agitateur.
La tête d'entraînement de l'agitateur frotte contre le support de la base et un son grinçant est émis. De la limaille de plastique en pourrait être générée.		

9.10 Contrôleurs de débit massique

Problème	Causes éventuelles	Mesure corrective
Le contrôleur de débit massique ne parvient pas au point de consigne.	L'alimentation en gaz en entrée est insuffisante	Veiller à ce que l'alimentation en gaz soit suffisante pour l'instrument.
	L'alimentation en gaz est épuisée.	Remplacer l'alimentation en gaz.
L'armoire fait un son de cliquetis lorsque les MFC sont arrêtés.	Les vannes électromagnétiques s'ouvrent et se ferment à cause d'une erreur dans le contrôleur de débit massique.	Étalonner le contrôleur de débit massique.

10 Informations de référence

À propos de ce chapitre

Ce chapitre fournit des informations utiles concernant l'installation, l'utilisation, l'entretien et le dépannage du système XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000. Il comporte également des informations pour commander.

Dans ce chapitre

Section	Voir page
10.1 Spécifications du système	377
10.2 Unités et plages CV et SP	379
10.3 Volumes utiles minimum	380
10.4 Caractéristiques de la pompe	381
10.5 Spécifications de la qualité de l'eau	382
10.6 TCU composition du liquide de refroidissement	383
10.7 Étalonnage de la sonde de température	384
10.8 Étalonnage du réchauffeur du filtre d'évacuation	388
10.9 Remplacement du contrôleur de débit massique	390
10.10 Informations supplémentaires	396

10.1 Spécifications du système

Propriété	Système	Valeur
Tension d'alimentation	Armoire d'I/O	100-240 Vca, 1 phase, 50/60 Hz • 4,2 A pour 100 V • 1,8 A pour 240 V
	X-Station	110 Vca ± 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 2,3 A
		220 Vca ± 10 %, 1 phase, 50/60 Hz, 1,2 A
Consommation maximale	XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000	1 000 VA
Dimensions (L × H × P)	X-Station	61 × 147 × 80 cm (24 × 58 × 32 po)
	XDR-Système de bioréacteurs 50	121 × 221 × 87 cm (48 × 87 × 35 po)
	XDR-Système de bioréacteurs 200	153 × 257 × 110 cm (60 × 102 × 43 po)
	XDR-Système de bioréacteurs 500	172 × 276 × 120 cm (68 × 109 × 47 po)
	XDR-Système de bioréacteurs 1000	182 × 290 × 132 cm (72 × 115 × 52 po)
	XDR-Système de bioréacteurs 2000	199 × 347 × 150 cm (79 × 137 × 59 po)
Poids	X-Station	146 kg
	XDR-Système de bioréacteurs 50	292 kg
	XDR-Système de bioréacteurs 200	405 kg
	XDR-Système de bioréacteurs 500	534 kg
	XDR-Système de bioréacteurs 1000	705 kg
	XDR-Système de bioréacteurs 2000	1 024 kg

Propriété	Système	Valeur
Température ambiante	X-Station	0°C à 30°C
	XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000	5°C à 30°C
Humidité relative	X-Station	5 % à 95 %, sans condensation
	XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000	≤ 60 %, sans condensation
Niveau de son	XDR-Systèmes de bioréacteurs 50 à 2000	< 85 dB(A)

10.2 Unités et plages CV et SP

Boucle de contrôleur	Point de consigne (SP)	Variable contrôlée (CV)
Vitesse de l'agitateur	tours/minute (tr/mn) [1]	tours/minute (tr/mn) [1]
Entrée auxiliaire 1	0 à 100	0 % à 100 %
Entrée auxiliaire 2	0 à 100	0 % à 100 %
Température du condenseur	0°C à 100°C	0 % à 100 %
CO_2	0 % à 100 %	0 % à 100 %
Oxygène dissous (DO)	0 % à 200 % saturation	0 % à 100 %
Température du réchauffeur du filtre d'évacuation	0°C à 100°C	0 % à 100 %
Contrôleurs de débit massique (MFC)	nombre de litres standard par minute (SLPM)[1]	nombre de litres standard par minute (SLPM)[1]
pH	0 à 14	0 % à 100 %
Pompes	millilitres par minute (ml/min) [2, 3]	0 % à 100 %
Température du récipient	0°C à 100°C	-10°C à 90°C
Poids du récipient	0 à taille nominale, kg	0 % à 100 %

1 La plage varie et est définie par la taille du système.

2 Mise à l'échelle automatique selon une plage appropriée lors de l'exécution de l'étalonnage de pompe.

3 Lorsqu'une pompe fonctionne en mode étalonnage, sa vitesse est affichée en tr/mn sur l'écran de contrôle PID.

Les unités pour CVHL, CVLL, SPHL e SPLL correspondent toujours aux unités et plages de CV et SP, respectivement.

10.3 Volumes utiles minimum

Système	Volume utile minimum (L)
XDR-Système de bioréacteurs 50	22 (culture de cellules) 25 (microbien)
XDR-Système de bioréacteurs 200	40
XDR-Système de bioréacteurs 500	100
XDR-Système de bioréacteurs 1000	200
XDR-Système de bioréacteurs 2000	400

10.4 Caractéristiques de la pompe

Paramètre	série 313		série 520		série 620 (externe)
	Normale	Haut débit	Normale	Haut débit	
Vitesse maximale (tr/m)	100	360	190	360	250
Débit maximal (litres/minute)	0,5	1,75	2,85	5,4	16,8
Précision (millilitres/minute)	10		20		Peut varier [1]

1 Peut varier selon le type de tubulure. Voir les informations du fabricant.

Contacter votre représentant GE pour les exigences excédant ces options standard.

10.5 Spécifications de la qualité de l'eau

De l'eau distillée est recommandée pou l'unité de contrôle de la température (TCU) pour les opérations entre 15 °C et 50 °C. L'eau distillée peut être remplacée par de l'eau du robinet, pour autant que sa qualité remplisse les directives ci-dessous. Contacter le fabricant de la TCU pour de plus amples informations.

Paramètre	Spécification
Solides en suspension	Aucun
Conductivité	50 à 600 µS/cm
Dureté	< 80 °dH
pH	7,8
CO_2 agressif	Aucun
Fer	< 0,3 mg/L
Manganèse	< 0,05 mg/L
Sulfate	< 250 mg/L
Chlorure	< 250 mg/L
COD	< 40 mg/L
Bactéries	< 1000 CFU/mL

10.6 TCU composition du liquide de refroidissement

L'utilisation d'un inhibiteur de corrosion dans le liquide de refroidissement est facultative. Si la température de la gaine du récipient sera inférieure à +15 °C, l'antigel doit être ajouté au liquide de refroidissement de la TCU.

Le tableau ci-dessous montre un exemple de composition du liquide de refroidissement (contenant un inhibiteur de corrosion) permettant à la température de la gaine du récipient de descendre jusqu'à -15 °C sans geler.

Quantité (%)	Composant
10	OptiShield Plus
50	propylène glycol
40	eau distillée (ou autre eau adéquate)

Le volume de liquide estimé nécessaire pour remplir les gaines des récipients de différents modèles de bioréacteurs est indiqué dans le tableau suivant .

Système	Volume total de remplissage (l)
XDR-Système de bioréacteurs 50	15
XDR-Système de bioréacteurs 200	16
XDR-Système de bioréacteurs 500	18
XDR-Système de bioréacteurs 1000	20
XDR-Système de bioréacteurs 2000	22

10.7 Étalonnage de la sonde de température

Introduction

AVIS

Ne pas utiliser de simulation électronique de résistance pour étalonner la sonde de température.

AVIS

Ne pas étalonner la sonde de température lorsque le récipient est en train d'être contrôlé selon un point de consigne de température.

Remarque : *Si l'instrument est utilisé dans un environnement BPF compatible, la sonde de température est un composant BPF critique.*

La sonde de température doit être étalonnée par un technicien en étalonnage.

L'étalonnage de la sonde de température se fait en trois points. La température de fonctionnement du lot doit être utilisée comme point d'étalonnage médian. La sonde de température est étalonnée à l'aide d'un décalage.

Remarque : *L'extrémité de la sonde peut contenir une ou deux résistances détectrices de température (RTD), selon la configuration de votre instrument. Les deux RTD doivent être étalonnés simultanément.*

Préparation

Avant de commencer l'étalonnage de la sonde de température, préparer les éléments suivants :

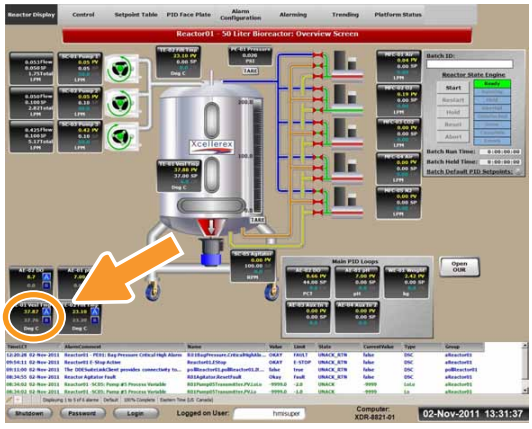
- une norme d'étalonnage de température

  Remarque : *La précision de la norme d'étalonnage de la température est la responsabilité du service métrologie du site.*

- un bain circulant à température constante.

  Remarque : *Si des bains circulants additionnels sont disponibles, ils peuvent être réglés selon les deux limites des températures d'étalonnage. Ainsi, le temps d'étalonnage total en sera réduit, car un changement de température du bain circulant principal ne sera plus nécessaire.*

Étalonnage

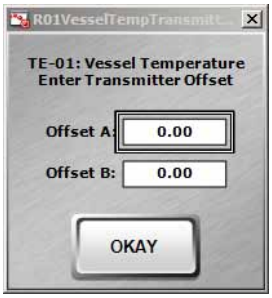
Étape	Action
1	Régler la température du bain de circulation selon la température de service du lot (point d'étalonnage médian). ***Remarque :*** *La température de service du lot est la température cruciale du processus.*
2	Vérifier que les connexions entre l'armoire d'I/O du bioréacteur et la sonde de température sont correctement effectuées.
3	Régler la sonde standard de l'instrument d'étalonnage de la température et la sonde de température dans un bain de circulation, pas à plus de 20 mm d'écart. Vérifier que la sonde de température est insérée dans le liquide d'au moins 7,5 cm. ***Remarque :*** *Ne pas mouiller le connecteur de la sonde.*
4	Attendre que le système parvienne à son point d'équilibre.
5	Enregistrer les données pour la sonde de température et la norme de température comme suit : • Les données pour la sonde de température sont affichées dans l'objet de température du poids du récipient, situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre ***Reactor Display***.  Si la sonde contient deux RTDs, enregistrer les deux canaux A et B. • La température standard est affichée par l'indicateur de température sur la norme de température.

Étape	Action
6	Régler la température du bain de circulation selon l'une des températures de point limite d'étalonnage ; ou utiliser un autre bain s'il est disponible. Répéter les étapes 3 à 5 ci-dessus.
7	Régler la température du bain de circulation selon la température de l'autre point limite d'étalonnage ; ou utiliser un autre bain s'il est disponible. Répéter les étapes 3 à 5 ci-dessus.
8	Évaluer les résultats obtenus en tenant compte des points suivants : • Tolérance du fabricant : ± 0,5 °C • Tolérance du processus : déterminé par l'utilisateur final.

Ajustement

Si la sonde de température est hors tolérance, suivre les étapes ci-dessous pour ajuster la sonde.

Étape	Action
1	À l'aide des données obtenues lors de la procédure d'étalonnage, calculer le décalage pour ajuster la température de la sonde par rapport à la température standard enregistrée : Décalage = mesure de la température standard - lecture de la sonde. ***Remarque :*** *Utiliser les données obtenues à la température de fonctionnement (point d'étalonnage médian) pour la meilleure précision globale.*
2	Si la sonde contient deux RTD, calculer les décalages pour les deux canaux A et B.

Étape	Action
3	Cliquer sur l'objet de température du poids du récipient, situé dans le coin inférieur gauche de la fenêtre ***Reactor Display***. *Résultat :* La boîte de dialogue de décalage d'étalonnage s'ouvrira. 
4	Taper les décalages calculés dans les zones de texte de la boîte de dialogue.
5	Cliquer sur ***OKAY***.

Si l'ajustement de la sonde de température selon la température de fonctionnement ne remet pas le systèmes à l'intérieur des tolérances, remplacer la sonde de température et répéter la procédure d'étalonnage.

Si l'étalonnage de la nouvelle sonde de température ne ramène pas le système à l'intérieur des tolérances, contacter votre représentant GE pour procéder à un entretien.

10.8 Étalonnage du réchauffeur du filtre d'évacuation

Préparation

Le réchauffeur du filtre d'évacuation doit être étalonné par un technicien en étalonnage.

Avant l'étalonnage du réchauffeur du filtre d'évacuation, préparer les éléments suivant :

- Une norme d'étalonnage de température avec thermocouple présentant les caractéristiques suivantes :
  - Un thermocouple perlé ou une sonde thermocouple d'un diamètre de < 2 mm
  - La longueur du thermocouple doit tenir intégralement à l'intérieur du réchauffeur de filtre
  - Type suggéré : une gaine étroite sans mise à la terre ou un type de mesure sur surface plane
  - Pour un rapport de précision des tests de 4:1, la précision minimum requise du thermocouple est ± 1,25 °C
- Bande adhésive, homologuée pour l'environnement de travail

Étalonnage

L'étalonnage recommandé est un étalonnage ponctuel effectué à la température de fonctionnement du lot.

Suivre les instructions ci-dessous pour étalonner le réchauffeur du filtre d'évacuation.

Étape	Action
1	Placer le thermocouple à l'intérieur du boîtier du réchauffeur du filtre d'évacuation, jusqu'à mi-longueur du boîtier et sous un angle de 90° par rapport au point d'entrée du fil.
2	Fixer le thermocouple à l'aide d'une bande adhésive.
3	Si le thermocouple est du type sonde, vérifier que toute la longueur de la sonde est en contact avec la paroi interne du réchauffeur du filtre d'évacuation.
4	Fermer le boîtier du réchauffeur du filtre d'évacuation avec de la bande adhésive pour éviter toute fuite d'air chauffé et simuler la présence du filtre.
5	Chauffer le réchauffeur du filtre d'évacuation : régler le réchauffeur du filtre d'évacuation en mode ***Auto/Local*** et entrer le point de consigne comme décrit pour un usage réel. Voir *Chauffer le réchauffeur du filtre d'évacuation, en page 227* pour les instructions détaillées.

Étape	Action
6	Attendre au moins une heure que le système parvienne à son équilibre thermique.
7	Suivre les procédures de votre service métrologie pour enregistrer et comparer la température mesurée pour l'unité testée et la norme.

10.9 Remplacement du contrôleur de débit massique

Contrôleur de débit massique (MFC) le remplacement doit être effectué par un personnel qualifié. Contactez votre représentant GE pour plus d'informations.

Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O pour accéder aux MFC. Suivre les instructions ci-dessous.

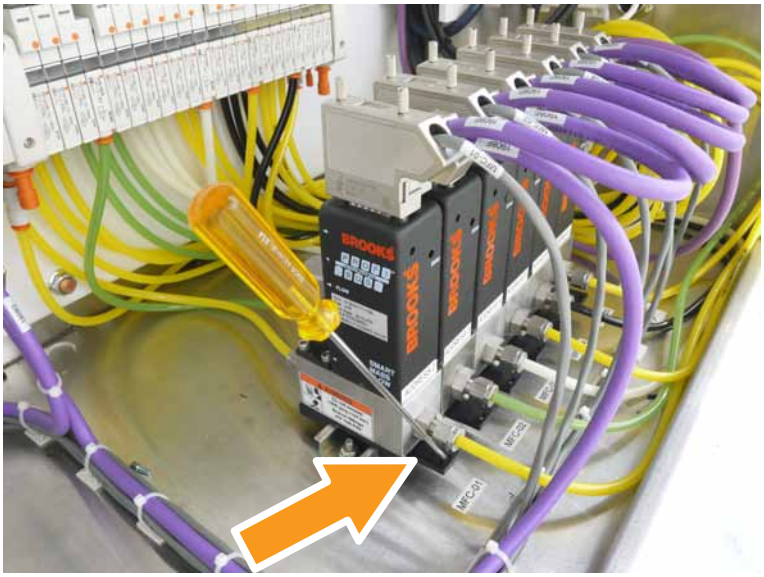
Étape	Action
1	Éteindre et Lock-Out/Tag-Out (LOTO) l'armoire d'I/O.
2	Ouvrir la porte de l'armoire d'I/O comme décrit ci-dessous. 1 Repérer les ergots de verrouillage sur la porte de l'armoire d'I/O. 2 Tourner les vis de la droite vers la gauche pour libérer les ergots de verrouillage. Utiliser un tournevis à tête plate. 3 Tirer la porte doucement vers vous.

Pour remplacer des contrôleurs de débit massique (MFC), suivre les instructions ci-dessous. Pour éviter un remplacement incorrect, travailler avec un seul MFC à la fois.

Étape	Action
1	Repérer les MFC à l'intérieur de l'armoire d'I/O.

Étape	Action
2	Retirer les connecteurs suivants d'un MFC : • Connecteur électrique • Conduites pneumatiques

Étape	Action
3	Retirer le MFC du rail DIN à l'aide d'un tournevis à tête plate : insérer le tournevis dans la patte de retrait du rail DIN et tirer vers l'avant de l'armoire d'I/O.



4	Vérifier les étiquettes du MFC, vérifie que le MFC de remplacement est identique au MFC retiré : • Gaz étalonné • Débit minimum • Débit maximum

Étape	Action
5	Vérifier que l'adresse PROFIBUS sur le MFC qui avait été retiré correspond à l'adresse PROFIBUS sur le MFC de remplacement.

6	Si nécessaire, changer l'adresse PROFIBUS sur le MFC de remplacement pour qu'elle corresponde à l'adresse PROFIBUS du MFC retiré, à l'aide d'un petit tournevis à tête plate.
7	Encliquer le MFC de remplacement sur le rail DIN.
8	Connecter le MFC de remplacement aux connecteur : • Alimentation électrique • Communications • Pneumatique
9	Répéter les étapes 3 à 9 pour chaque MFC à remplacer.
10	Fermer le panneau de commande.
11	Mettre l'armoire d'I/O sous tension après la procédure de mise sous tension Lock-Out/Tag-Out (LOTO).
12	Vérifier que les MFC fonctionnent comme prévu en faisant circuler du gaz à l'intérieur.

10.10 Informations supplémentaires

Pour plus d'informations concernant les questions suivantes, consultez notre site Web ou votre représentant GE:

- Recommandations pour le système
- Références
- Entretien
- Formation
- Informations de commande

Les informations de contact se trouvent au dos du présent document.

Pour obtenir des informations techniques plus avancées, contacter le fabricant. Voir *Informations sur la fabrication, en page 12*.

Annexe A
Information sur l'Annexe

Introduction

Après cette section d'information, les sections suivantes figurent dans cette Annexe :

Annexe B. Description de l'interface utilisateur.

Annexe C. Exportation et enregistrement des données.

Les Annexes B et C sont fournies uniquement en anglais.

Description de l'interface utilisateur

Cette Annexe fournit une description de l'interface utilisateur du logiciel Wonderware, y compris les fenêtres de résumé, les boîtes de dialogue et les fonctions de contrôle. Cette Annexe vous donne également un aperçu de la configuration du processus de contrôle et décrit le fonctionnement de quelques boucles de commande.

Exportation et enregistrement des données

Cette Annexe fournit des informations relatives à la méthode de gestion des données collectées après la fin d'exécution d'un lot.

Appendix B
User interface description

Introduction

This appendix provides a description of Wonderware software user interface, including the summary windows, dialog boxes and control functions.

Contents

Section	See page
B.1 User interface: windows	399
B.2 User interface: dialog boxes	433
B.3 User interface: control functions	452

B.1 User interface: windows

Introduction

This section gives an overview of summary windows in Wonderware software.

In this section

Section	See page
B.1.1 Reactor Display	400
B.1.2 Control	410
B.1.3 Setpoint Table	413
B.1.4 PID Face Plate	416
B.1.5 Alarm Configuration	418
B.1.6 Alarm Summary and Alarm History	422
B.1.7 Trending	429
B.1.8 Platform Status	431

B.1.1 Reactor Display

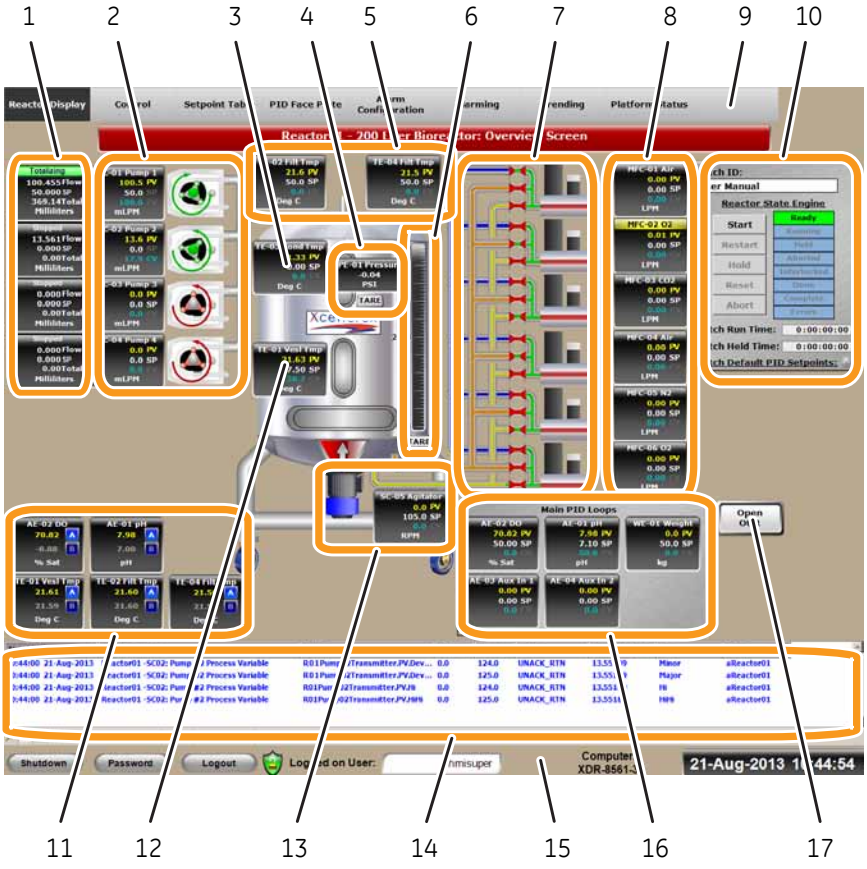
Reactor Display window description

Reactor Display is the default window at startup. This window can also be accessed from the header toolbar. It provides a detailed graphical display of the bioreactor system layout.

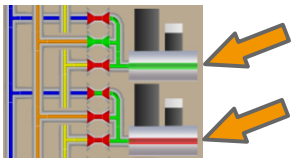
Note: *If the bioreactor is a FlexFactory additional component, another header toolbar will be present at the top of the screen. It allows the user to navigate between different additional components. Click on the relevant bioreactor to access the* ***Reactor Display*** *window.*

Illustration of the Reactor Display window

The following illustration shows the ***Reactor Display*** window.



Part	Description
1	Pump totalizer objects
2	Pump objects and icons
3	Condenser temperature object
4	Bag pressure object and bag pressure tare button
5	Exhaust filter heater temperature object (double filter heaters installed)
6	Reactor weight graphics and vessel weight tare button

Part	Description
7	Solenoid valves and mass flow controller (MFC) displays ***Note:*** *The MFCs are displayed as gray cylinders with a line depicting the flow path through the center.*  *The flow path colors denote the following:* • *green - gas flow active* • *red - no gas flow.* ***Note:*** *Clicking on a valve opens a dialog box displaying the options for that valve, if any are available.*
8	MFC PID loop overview object
9	Header toolbar
10	***Batch Manager*** display
11	Probe selection and calibration objects (optional on XDR-Système de bioréacteurs 50)
12	Vessel temperature object
13	Agitator object and agitator icon
14	Alarm summary pane
15	Footer toolbar
16	Main PID loops objects
17	Oxygen uptake rate (OUR) display button (***Open OUR***)

Header toolbar

The header toolbar is located at the top of the screen and is available from all application interfaces. All windows are accessible from this toolbar.

The following illustration shows the header toolbar for stand-alone bioreactor.

When an option is selected on the header toolbar, a drop-down menu with additional choices may be available.

The following table shows an overview of the available options for each menu item on the header toolbar.

Menu item	Available options	Number of pages
Reactor Display	*Reactor01*	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
	Reactor Overview	1
Control	*Reactor01*	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
	Reactor Overview	1
PID Face Plate	*Reactor01*	2
	Reactor02	2
	Reactor0X	2
	Reactor Overview	1
Alarm Configuration	*Reactor01*	2
	Reactor02	2
	Reactor0X	2
	Reactor Overview	1

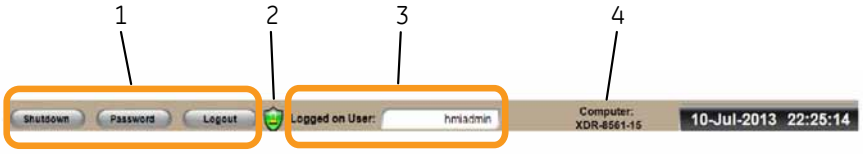
Menu item	Available options	Number of pages
Alarming	***Alarm Summary***	1
	Alarm History	1
	Reactor Overview	1
Trending	***Reactor01***	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1
Platform Status	***Reactor01***	1
	Reactor02	1
	Reactor0X	1

Note: *The number of reactors depends on system setup.* ***Reactor0X*** *denotes the last installed reactor.*

Footer toolbar

The footer toolbar is located at the bottom of the ***Reactor Display*** window. It allows logging in, changing the password and shutting down the software. It also displays the information about which user is currently logged in.

The following illustration shows the footer toolbar.

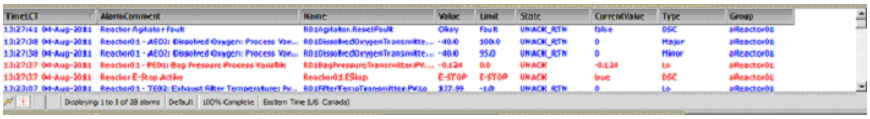


Part	Function
1	Interactive buttons
2	Security symbol
3	User identification text field
4	Computer identification

Alarm summary pane

The alarm summary pane is shown at the bottom of the ***Reactor Display*** window and presents the current alarms with a date and time stamp. Full scale display of this pane is available via header toolbar ***Alarming*** option.

The following illustration shows the alarm summary pane.



For description of table contents see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 422*.

Display objects

Display objects are found in the ***Reactor Display*** window. Display objects are read-only objects and do not allow modification of the displayed values.

Clicking on the display object will bring up the ***Calibration Offset*** dialog box.

The following illustration is an example of a display object.

Active objects

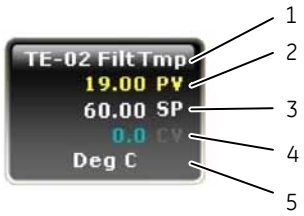
Active objects are found in the ***Reactor Display*** window. Active objects let the user access and modify the state of the process. Clicking the object opens a dialog box and allows the user to manage process control.

Active objects that are connected to PID control loops can also be used to change the control mode of the displayed component between ***Auto***, ***Local***, ***Remote***, and ***Manual***.

The following illustration is an example of an active object.

PID loop overview displays

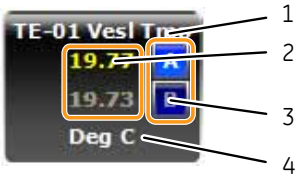
PID loop overview displays are shown in the ***Reactor Display*** window. Clicking on a PID loop overview display opens the relevant PID faceplate. The following illustration is an example of a PID loop overview display.



Part	Name	Function
1	PID loop denotation	The tagname of the parameter
2	Process Variable (PV)	The actual measurement of the parameter
3	Setpoint (SP)	The target value of the parameter
4	Control Variable (CV)	The controller output
5	Unit	The unit of measurement of the parameter

Probe selection displays

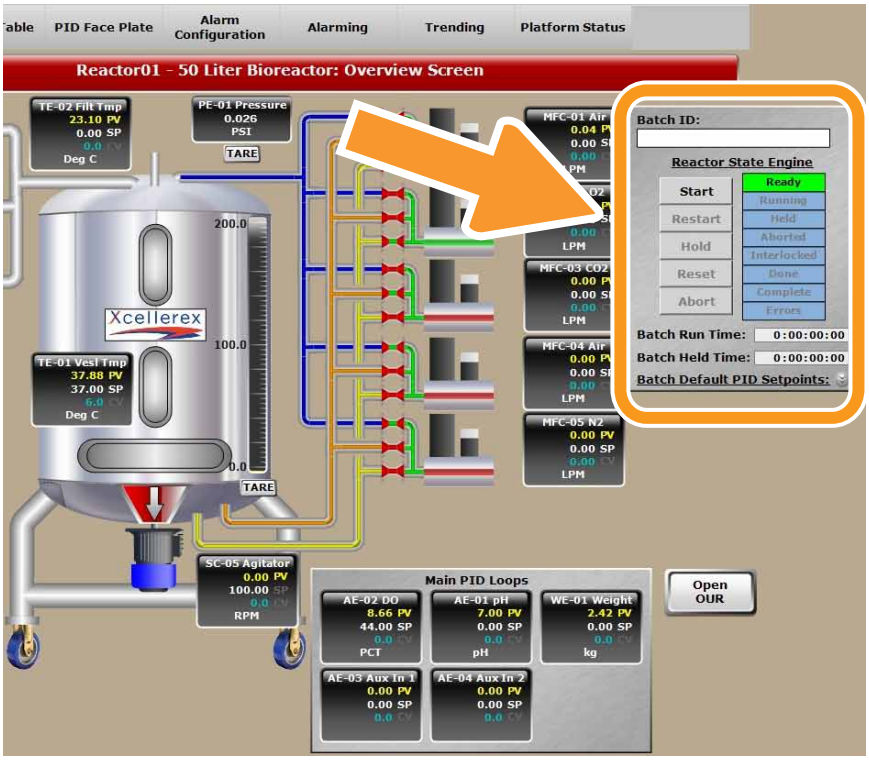
Probe selection displays are shown in the ***Reactor Display*** window. Clicking on a probe selection display allows the user to select a different probe in case of failure of the primary control channel. The following illustration is an example of probe selection display.



Part	Description
1	Probe tag name and description
2	Current parameter values
3	Buttons to switch between the two channels
4	The unit of measurement of the parameter

Batch Manager display

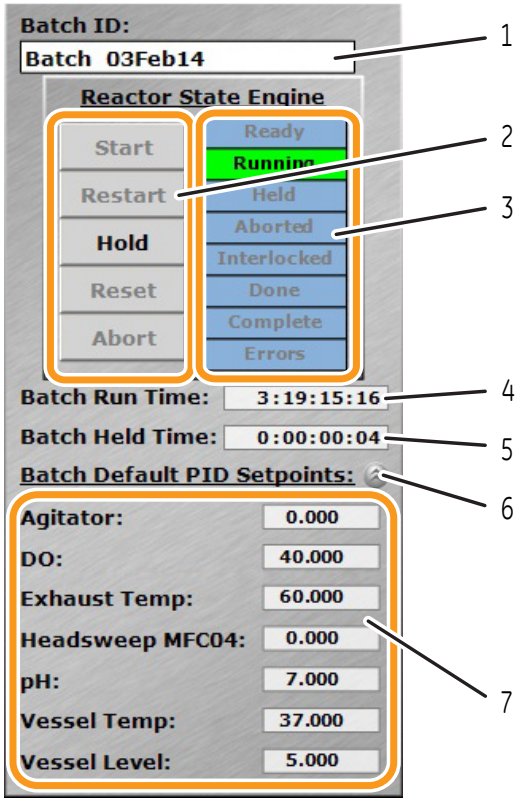
The ***Batch Manager*** display is part of the ***Reactor Display*** window.



The ***Batch Manager*** display consists of two parts:

- ***Reactor State Engine*** display (always shown)
- ***Batch Default PID Setpoints*** display (drop-down display). Click the the double-arrow button to open or close the ***Batch Default PID Setpoints*** part of the display.

The following figure shows the ***Batch Manager*** display with both parts visible.



Part	Function
1	Text field for batch ID information (optional). ***Note:*** *This text field can be left blank.*

Part	Function
2	Selection buttons to move to different reactor states: • Start • Restart • Hold • Reset • Abort ***Note:*** *Only valid transitions are enabled.*
3	Fields that inform the user about the current batch state. The current batch state is shown in green.
4	The length of time the batch has been in ***Running*** state, shown as days:hours:minutes:seconds.
5	The length of time the batch has been in ***Held*** state, shown as days:hours:minutes:seconds.
6	Double-arrow button to open or close the ***Batch Default PID Setpoints*** part of the window (located below the button).
7	***Batch Default PID Setpoints*** part of the window.

Clicking any of the text fields in the ***Batch Default PID Setpoints*** display opens the ***Default PID Setpoints*** dialog box that shows an overview of all current batch setpoints.

B.1.2 Control

Control window description

The ***Control*** window is accessed from the header toolbar. The ***Control*** window allows users who have appropriate access level to map PID control loops, to configure the interaction of units that are part of the bioreactor control system. See *Section 7.3 Configurer des boucles de commande, on page 247* for more information.

All elements in the ***Control*** window fall into three categories as described below.

Type	Examples
Input devices (transmitters)	Auxiliary inputs Dissolved oxygen sensor pH sensor Vessel weight sensor
Output devices	Mass flow controllers Pumps Agitator
Formula elements [1]	***Lookup Tables*** ***Split Ranges***

1 See *Intermediate control elements, on page 455* for the use of formula elements.

Mapping a PID control loop establishes a connection between a transmitter unit (input device) and a control element (output device), optionally through an intermediate control element.

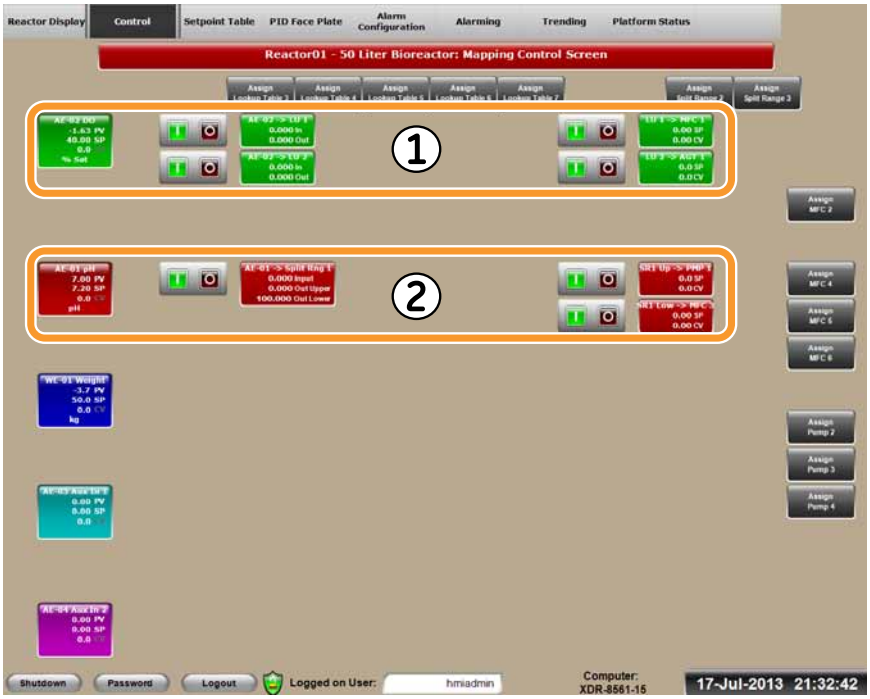
Illustration of the Control window without mapped devices

The following figure shows the general layout of the ***Control*** window without any mapped devices.

Part	Description
1	Inputs / Transmitters
2	Buttons for assignment of lookup tables
3	Buttons for assignment of split ranges
4	Buttons for assignment of output devices

Illustration of the Control window with mapped devices

The following figure shows a ***Control*** window mapped for pH and DO control.



Part	Function
1	Dissolved oxygen (DO) transmitter mapped to two lookup tables and two controller devices
2	pH transmitter mapped to a split range and two controller devices

See *Section 7.3 Configurer des boucles de commande, on page 247* for mapping instructions.

B.1.3 Setpoint Table

Setpoint Table window description

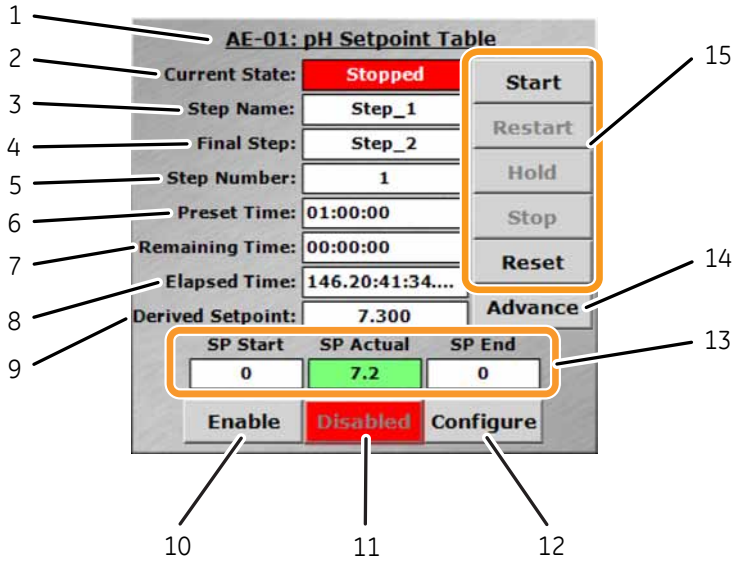
The ***Setpoint Table*** window is accessed from the header toolbar. The ***Setpoint Table*** window allows users to define automatic changes to PID control loop setpoints according to selectable criteria. ***Setpoint Table Screen 1*** displays all primary PID control loops and ***Setpoint Table Screen 2*** displays all secondary PID control loops.

Illustration of Setpoint Table window

The following illustration shows an example of ***Setpoint Table Screen 1***, displaying ten primary PID control loop setpoint tables.

Illustration of a PID control loop setpoint table

The following illustration shows an individual PID control loop setpoint table.



Part	Function
1	Identification of the PID control loop
2	Current state of the loop
3	Name of the current step
4	Name of the final step
5	Number of the current step
6	Total execution time for the displayed step
7	Remaining execution time for the displayed step
8	Elapsed time for the displayed step
9	The setpoint sent to the controller
10	Button/indicator to enable the setpoint table
11	Button/indicator to disable the setpoint table

Part	Function
12	Button to display ***Setpoint Table Configuration Screen***
13	Display of start, actual and end setpoint values of the current step ***Note:*** ***SP Actual*** *is the current setpoint value as displayed on the PID faceplate of this parameter.*
14	Button to allow the user to move to the next step
15	Selection buttons to move to different reactor states: • ***Start*** • ***Restart*** • ***Hold*** • ***Stop*** • ***Reset*** ***Note:*** *These buttons match with the buttons in the* ***Batch Manager*** *display.*

See *Batch Manager display, on page 407* for further description of ***Batch Manager***.

See *Section 7.4.2 Configurer les tableaux de points de consigne, on page 283* for instructions about the use of individual setpoint tables.

B.1.4 PID Face Plate

PID Face Plate window description

PID Face Plate windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***) are accessed from the header toolbar. These windows display all PID control loops associated with that unit and allow users to access PID control loop parameters. If there are no PID control loops to display, the screen will show a message that it was intentionally left blank.

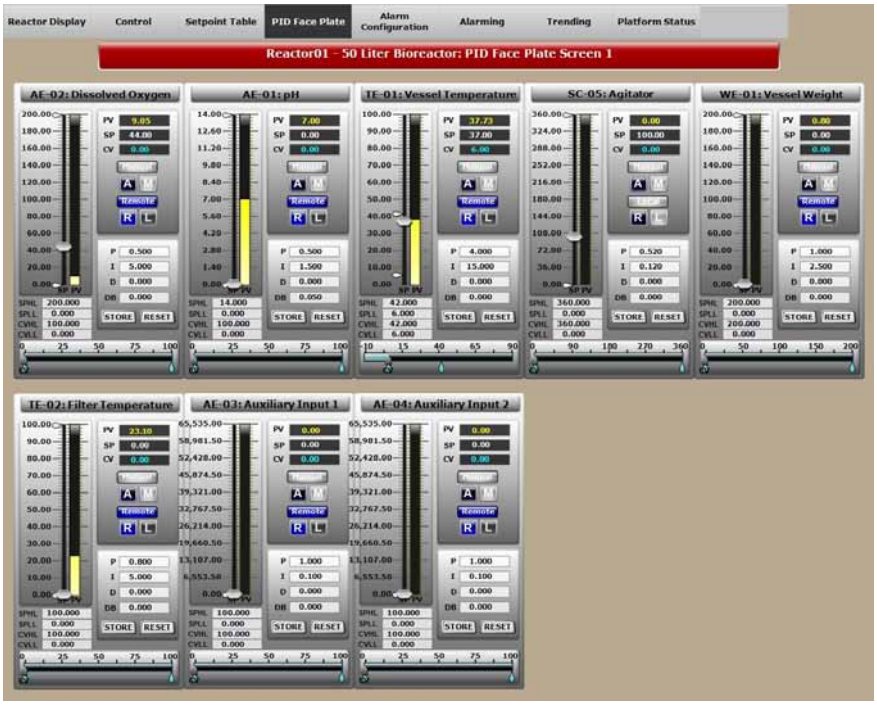
The contents of ***Screen 1*** and ***Screen 2*** are displayed as follows:

PID Face Plate Screen 1	*PID Face Plate Screen 2*
• Dissolved oxygen (DO) • pH • Vessel Temperature • Agitator • Vessel Weight • Filter Temperature • Auxiliary Input 1 • Auxiliary Input 2 • Blanket Temperature	• Mass flow controllers (MFC) • Pumps

For information about PID control, see *Appendix B.2.1 PID faceplate, on page 434* and *Appendix B.3 User interface: control functions, on page 452*.

Illustration of PID Face Plate window

The following illustration shows an example of ***PID Face Plate Screen 1***.



For more detailed description of PID faceplates see *Appendix B.2.1 PID faceplate, on page 434*.

B.1.5 Alarm Configuration

Alarm Configuration window description

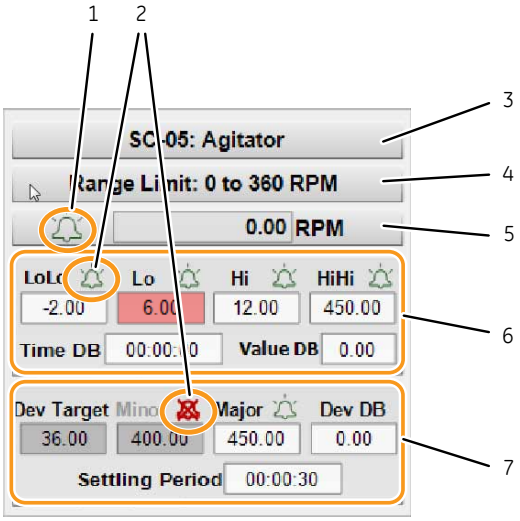
Alarm Configuration windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***) are accessed from the header toolbar. These windows display each available process variable and allow the user to configure alarm setpoints.

The following illustration shows an example of ***Alarm Configuration Screen 1***.

A red text field indicates that this parameter is currently in alarmed state.

Alarm configuration for a single controlled variable

The illustration below shows the details of alarm configuration for a single controlled variable.



Part	Function
1	Button/indicator to enable all alarms for the controlled variable
2	Button/indicator to enable or disable an individual alarm; enabled and disabled states
3	Parameter tag name and description
4	Parameter input range
5	Current value of the alarmed parameter

Part	Function
6	Range limits for the set alarm: • ***LoLo***, critical low limit • ***Lo***, warning low limit • ***Hi***, warning high limit • ***HiHi***, critical high limit • ***Time DB*** (time deadband), the length of time a value must be outside the value deadband to issue an alarm. ***Note:*** *A parameter may deviate from the set alarm for a time shorter than* ***Time DB*** *without causing an alarm.* • ***Value DB*** (value deadband), an interval around the set alarm value where the alarm is active. ***Note:*** ***Value DB*** *will keep an alarm active until the parameter value is within the value deadband.* ***Note:*** *Setting the deadband values avoids the nuisance alarms, coming on and off ("chattering") when close to the limit.*

Part	Function
7	Parameter deviation from the setpoint: • ***Dev Target*** (deviation target - current setpoint of the PID control loop) • ***Dev Target Minor***, the allowed deviation limit from a parameter setpoint before a warning alarm is issued. • ***Dev Target Major***, the allowed deviation limit from a parameter setpoint before a critical alarm is issued. • ***Dev DB*** (deviation deadband), a value interval around the setpoint where the alarm is not active. ***Note:*** ***Dev DB*** *will keep an alarm active until the parameter value is within the deviation deadband.* • ***Settling Period***, the length of time a setpoint change is allowed to take without issuing an alarm ***Note:*** *By defining the* ***Settling Period*** *you can prevent the deviation alarm being issued when you make a sudden change to a setpoint*.

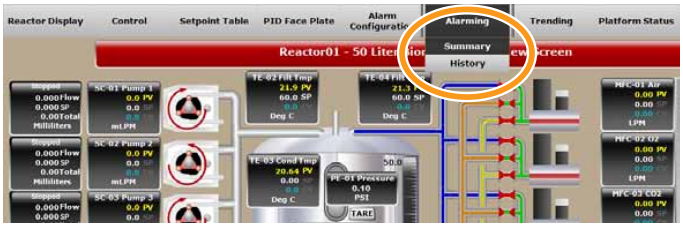
A red text field indicates that this parameter is currently in alarmed state.

See *Section 7.5.1 Régler et accuser réception des alarmes, on page 291* for instructions on how to configure alarms.

B.1.6 Alarm Summary and Alarm History

Alarming menu

Alarming option on the header toolbar shows a drop-down menu with available choices ***Alarm Summary*** and ***Alarm History***.



Alarm Summary and Alarm History tables

The following figure shows an example of table contents that is presented in both ***Alarm Summary*** and ***Alarm History*** windows.

The following elements are displayed in the table:

Element	Description
TimeLCT	Displays the time when the alarm was activated.
AlarmComment	Displays a comment associated with alarm condition.
Name	Displays the tag name or data point of the component that is in alarmed state.
Value	Displays the value which triggered the alarm.
Limit	Displays the value which was exceeded to cause the alarm.

Element	Description
State	Displays the current state of the alarm. The following states are possible: • ***UNACK***: The parameter that is in alarmed state and has not been acknowledged by the user. The text blinks alternately in red and green color. • ***UNACK_ALM***: The parameter that is in alarmed state and has not been acknowledged by the user. The text is displayed in steady red color. This state is visible only in ***Alarm History*** window. ***Note:*** *It refers to an unacknowledged alarm that has disappeared from* ***Alarm Summary*** *window because the user has disabled the alarm while it was an alarmed state. Prior to disabling the alarm, the user did not acknowledge it*. • This state is visible in the alarm and event history window. ***UNACK_ALM*** means that the parameter is in alarm, and the alarm is not acknowledged. This could happen if the user disabled the alarm while it is in alarm, because the alarm would disappear from the status window (it is disabled) but the alarm prior to being disabled was never acknowledged. • ***UNACK_RTN***: The parameter that was in alarmed state at some time point but has now returned to normal state. It has not been acknowledged by the user. The text is displayed in steady blue color. • ***ACK***: The parameter that is in the alarmed state and has been acknowledged by the user. The text is displayed in steady black color.
Current Value	Displays the current value of the parameter. ***Note:*** *This information is displayed only in the* ***Alarm Summary*** *window.*
Class	The following classes are possible: • Discrete alarms (for example on/off alarms) • Value alarms (deviation from a parameter level)
Type	Displays the codes for alarm condition. For detailed explanation, see the table below.

Element	Description
Priority	Characterizes the severity of the alarm. The priority range is 1-999. The highest priority is 1. ***Note:*** ***E-Stop Active*** *is a priority 1 alarm. All other alarms on the system are priority 500 alarms.*
Group	The logical location the alarm originated from (for example, system platform, a reactor, or any other system).
Acknowledged By	The user name of the person who acknowledged the alarm. ***Note:*** *This information is displayed only in the* ***Alarm History*** *window.*

Alarm condition codes

The codes for alarm condition (***Type***) are described in the following table.

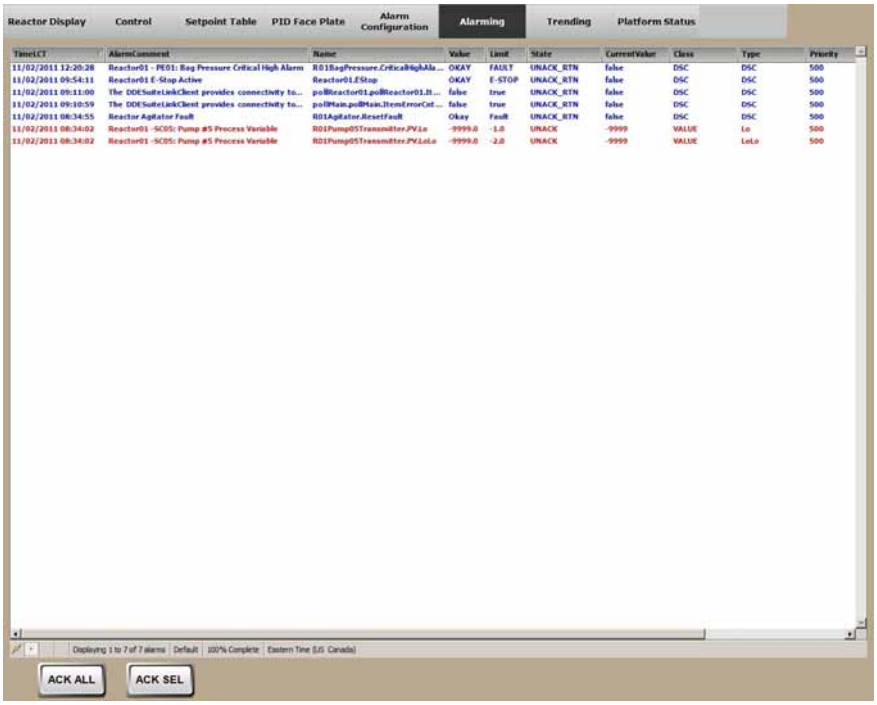
Alarm type code	Alarm condition
DSC	Discrete (possible states on or off)
LoLo	Variable: critical low limit
Lo	Variable: warning low limit
Hi	Variable: warning high limit
HiHi	Variable: critical high limit
MAJDEV	Major deviation
MINDEV	Minor deviation
OPR	Operator: shows the user name of the operator who made a change to a value in the control system. ***Note:*** *This information is shown only in event records.*

See Wonderware manufacturer's manual for more information about alarms, alarm states, and alarm handling, including alarm producers and consumers. The help is available in ***Start:All programs:Wonderware:Books:InTouch Alarms and Events Guide***, if installed at recommended location.

Alarm Summary window

The ***Alarm Summary*** window is accessed from header toolbar by choosing the ***Alarming:Summary*** option.

Alarm Summary displays the summary of all currently active alarms with a date and time stamp and alarm status. When an alarm has been acknowledged by the user and the parameter value is not in alarmed state anymore, the alarm disappears from ***Alarm Summary*** window. It will remain available in ***Alarm History*** window.



The buttons at the bottom of the screen have following functions:

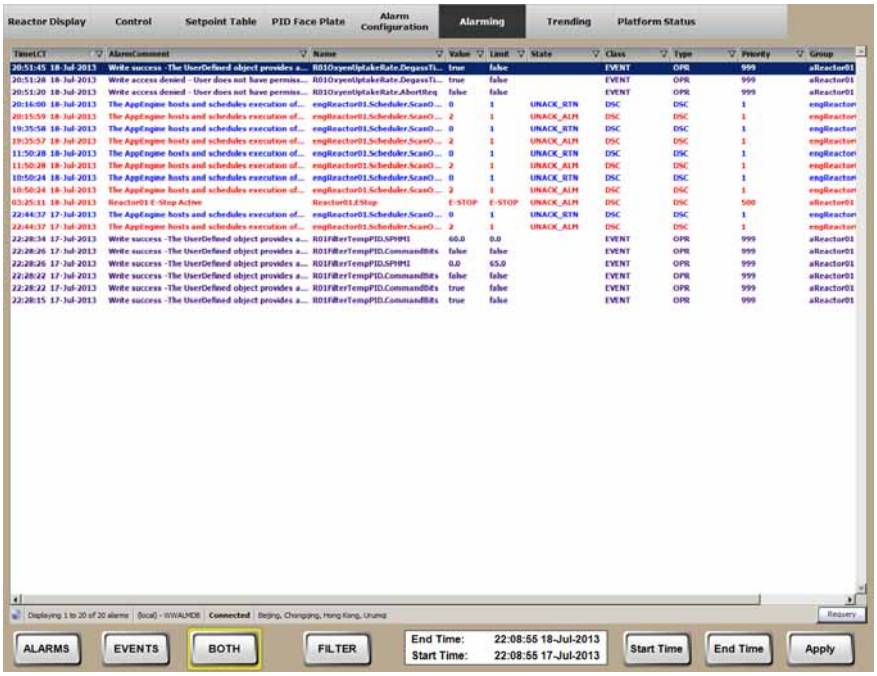
Button	Description
ACK ALL	Allows the user to acknowledge all currently active alarms.
ACK SEL	Allows the user to acknowledge an individual alarm or a selected group of alarms.

For description of other elements in the ***Alarm Summary*** window see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 422*.

Alarm History window

The ***Alarm History*** window is accessed from the header toolbar by choosing the ***Alarming:History*** option. This window displays all alarms and events associated with the process, both the active alarms and the acknowledged alarms that are not in active state anymore. The information contained in the ***Alarm History*** window is saved in the database for storage and retrieval.

This functionality permits auditing of an entire bioreactor. In case of systems connected to FlexFactory Automation System, this functionality can be used for end-to-end audits of each step performed on any piece of equipment of the FlexFactory.



For description of the elements in ***Alarm History*** window see *Alarm Summary and Alarm History tables, on page 422*.

The elements on the footer toolbar of the ***Alarm History*** window have following functions:

Element	Description
ALARMS	Displays only alarms and hides events.

Element	Description
EVENTS	Displays only events and hides alarms. ***Note:*** *Events are the actions which a user performs via the software system. See further explanation at the bottom of the table.*
BOTH	Displays both alarms and events. ***Note:*** *The window automatically populates with both alarms and events.*
FILTER	Allows the user to view only part of alarms or events. ***Note:*** *See additional information at the bottom of the table.*
Text field	Shows the start and end time of the displayed group of alarms and events.
Start Time	Allows the user to define start time point for displayed alarms and events.
End Time	Allows the user to define end time point for displayed alarms and events.
Apply	Allows the user to refresh the list of alarms and/or events.

The following user actions are recorded as events:

- Alarm setpoint change
- Control mode change
- Controlled variable change
- Mapping change
- PID parameter change
- Reactor state change
- Sequence change
- Setpoint change

The filter function allows the user to select only a relevant group of alarms and/or events for viewing. If the instrument is part of FlexFactory, the alarms and events from all additional components will be visible. By selecting the relevant system the user will be able to view only the alarms and events that concern this system.

In case of standalone bioreactor systems, the filter list will contain any bioreactors connected to the system. Platform status and system connectivity alarms can be viewed by selecting the ***All*** filter.

B.1.7 Trending

Trending application

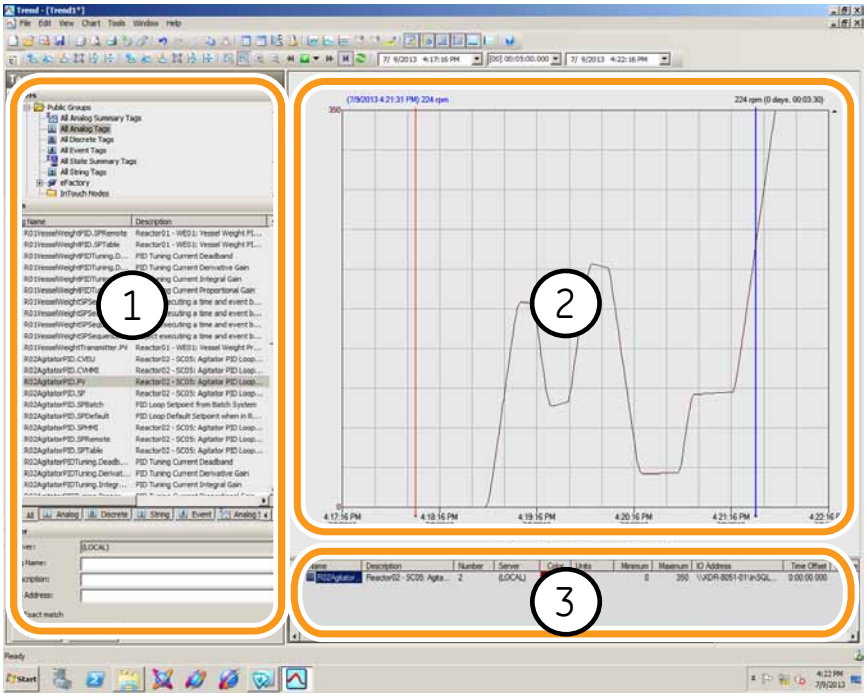
The ***Trending*** application is an independent Wonderware program. It is accessed from the header toolbar by selecting the ***Trending*** option.

This option opens a window that displays data from any function that is monitored and/or controlled by the instrument control system. The ***Trending*** application allows the user to display historical and real-time data in graph format. All process parameters are recorded to facilitate a historical trend display. The data is shown by Wonderware Historian Client Trending application.

See Wonderware manufacturer's manual for more information about the ***Trending*** application. The application help is available in ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide***, if installed at recommended location.

Illustration of the Trending window

The following illustration shows an example of the ***Trending*** window.



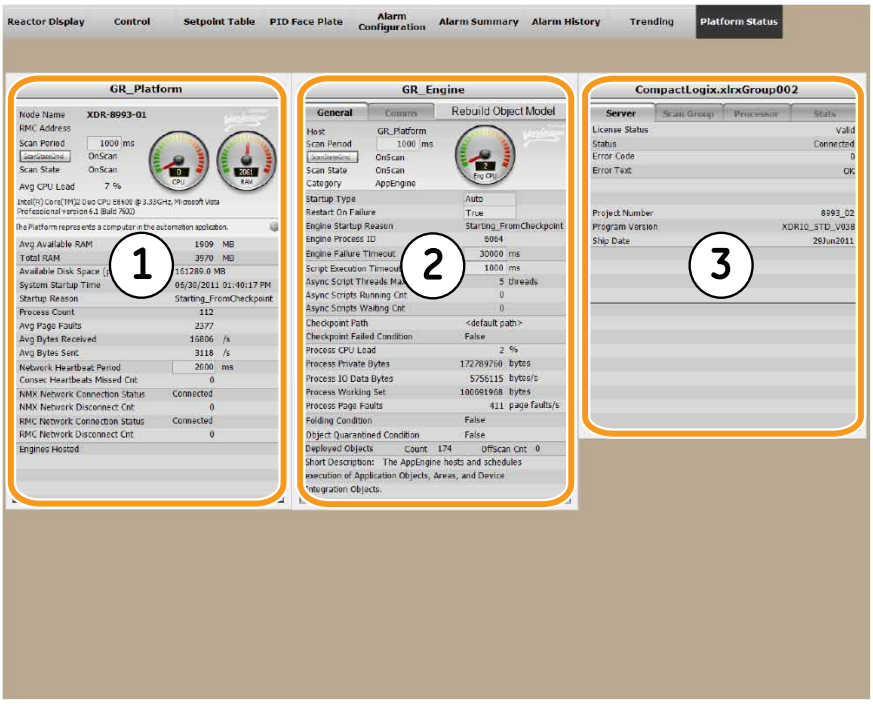
Part	Name	Function
1	Tag Picker	Allows selection of the variable you wish to view in the trend chart.
2	Trend chart	Displays the trend for the selected parameter over the selected time period.
3	Pens pane	Displays a list of tags selected for viewing and allows selection and editing of tag properties. ***Note:*** *Clicking on a pen in the Pens pane will associate that pen with the vertical red and blue cursors. The cursors may be dragged left of right to read specific values at specific times.*

B.1.8 Platform Status

Platform Status window description

The ***Platform Status*** window is accessed from the header toolbar by selecting the ***Platform Status*** option. This window displays information about the status of the bioreactor automation control system.

Illustration of Platform Status window



Part	Name	Function
1	***GR_Platform***	Describes the status of the overall SCADA system.
2	***GR_Engine***	Describes the status of the sub-system responsible for accessing controller data in real time.

Part	Name	Function
3	***CompactLogix***[1]	Describes the overall status and details of the PLC.

1 The term ***ControlLogix*** is used in some configurations.

B.2 User interface: dialog boxes

Introduction

This section gives an overview of dialog boxes available in Wonderware software.

In this section

Section	See page
B.2.1 PID faceplate	434
B.2.2 Flow controlling dialog boxes	440
B.2.3 Setpoint managing dialog boxes	446
B.2.4 Vessel content control dialog boxes	448

B.2.1 PID faceplate

PID faceplate dialog box

Proportional-integral-derivative (PID) control is utilized to control all reactor modules as well as most processes. Each PID faceplate contains the tuning parameters for an individual PID control loop. Process PID settings can be adjusted by a user with appropriate access rights.

PID faceplate dialog boxes can be accessed from the following locations:

- ***Reactor Display*** window
- ***Control*** window

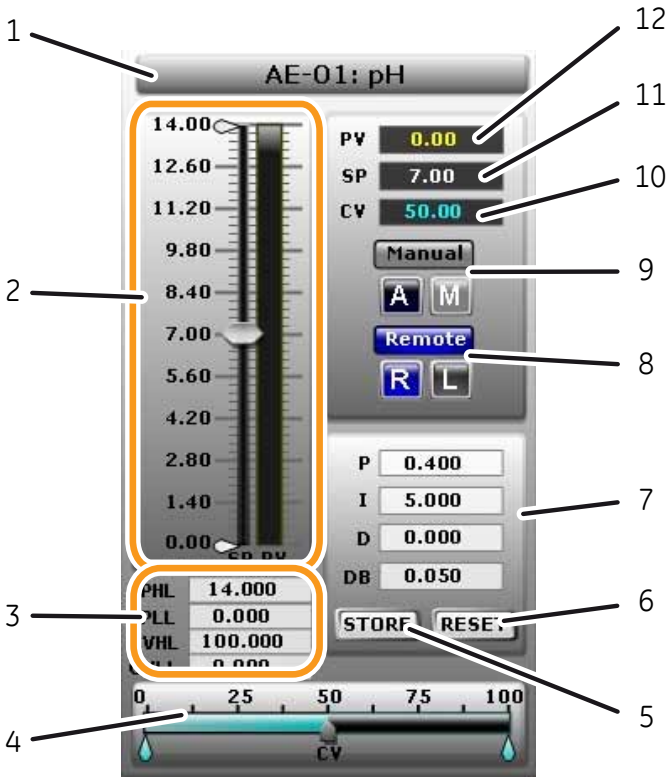
  or

- ***PID Face Plate*** windows (***Screen 1*** and ***Screen 2***)

by clicking the associated PID control loop overview displays.

Illustration of PID faceplate dialog box

The illustration below shows an example of a PID faceplate dialog box.



Object	Description
1	PID faceplate tag name and description.
2	Setpoint (***SP***) slider and process variable (***PV***) display bar.
3	Range defining parameters. ***Note:*** *See PID control loop range defining parameters, on page 438 for the description of range defining parameters.*
4	Controlled variable (***CV***) slider and display.

Object	Description
5	***Store*** button, allows to save the PID control parameters as the default tuning parameters.
6	***Reset*** button, allows to revert to the default tuning parameter values.
7	Value entry fields for PID tuning parameters: • Proportional (***P***) • Integral (***I***) • Derivative (***D***) • Deadband (***DB***)
8	***Local***/***Remote*** mode indicator and buttons. ***Note:*** *See PID faceplate control modes, on page 437 for the description of PID control modes.*
9	***Auto***/***Manual*** mode indicator and buttons. ***Note:*** *See PID faceplate control modes, on page 437 for the description of PID control modes.*
10	Controlled variable (***CV***), text field for input and output.
11	Setpoint (***SP***), text field for input and output of the set value.
12	Process variable (***PV***), the measured value of the process.

Note: *Operator-introduced changes to tuning parameters take effect immediately.*

PID faceplate control modes

See the following table for description of PID loop control modes.

PID control modes	Description
Auto	The parameter is controlled by the computer control system to setpoint (***SP***), displayed in white on the PID faceplate. ***Note:*** *In **Auto** mode the user may not change the controlled variable (**CV**).*
Manual	The loop is controlled by controlled variable (***CV***) value (%) entered by the user. The ***CV*** value is displayed in cyan. ***Note:*** *The user may change the setpoint (**SP**), but the change will not have any effect on the output (**CV**) until the loop is switched to **Auto** mode.*
Remote	The computer control system has control of the loop setpoint (***SP***).
Local	The operator has control of the loop setpoint (***SP***) in ***Auto*** mode or the loop controlled variable (***CV***) in ***Manual*** mode via the X-Station. When the instrument is in ***Auto/Local*** mode, the user can change ***SP*** values by entering a new value into the ***SP*** field or by moving the marker on the graphic bar on the left of the PID faceplate. When the instrument is in ***Manual/Local*** mode, the user can change ***CV*** values by entering a new value into the CV field or by moving the marker on the graphic bar at the bottom of the PID faceplate.
Cascade	The loop is controlled by an output device of another PID loop, that provides the setpoint (***SP***) for the loop that is in ***Cascade*** mode. ***Note:*** *The PID faceplate field **Remote/Local** is replaced by an yellow **Cascade** field when the loop is in **Cascade** mode.*

PID control modes	Description
Forced	May occur when a controller is mapped to a split range object. When the controlled variable (***CV***) of the master PID loop is within the configured deadband (***DB***), the controlled variable is forced to the configured split range percentage. ***Note:*** *This situation is typical to pH control through split range.*
Setpoint Table	The loop setpoint control has been set via ***Setpoint Table.*** ***Note:*** *The PID faceplate field* ***Remote/Local*** *is replaced by an orange* ***SP Table*** *field when the loop is in Setpoint Table control mode.*

PID control loop range defining parameters

Range defining parameters are as follows:

Parameter	Function
Setpoint high limit (***SPHL***)	Prevents the control system from increasing the setpoint above the set ***SPHL***. Prevents the operator from entering a setpoint higher than the defined ***SPHL*** value into the ***SP*** field.
Setpoint low limit (***SPLL***)	Prevents the control system from decreasing the setpoint below the set ***SPLL***. Prevents the operator from entering a setpoint lower than the defined ***SPLL*** value into the ***SP*** field.
Controlled variable high limit (***CVHL***)	Prevents the control system from increasing the controlled variable (output) above the set ***CVHL***. Prevents the operator from entering a value higher than the defined ***CVHL*** value into the ***CV*** field.
Controlled variable low limit (***CVLL***)	Prevents the control system from decreasing the controlled variable (output) below the set ***CVLL***. Prevents the operator from entering a value lower than the defined ***CVLL*** value into the ***CV*** field.

The units for ***CVHL***, ***CVLL***, ***SPHL*** and ***SPLL*** always match the units and ranges of the CV and SP, respectively.

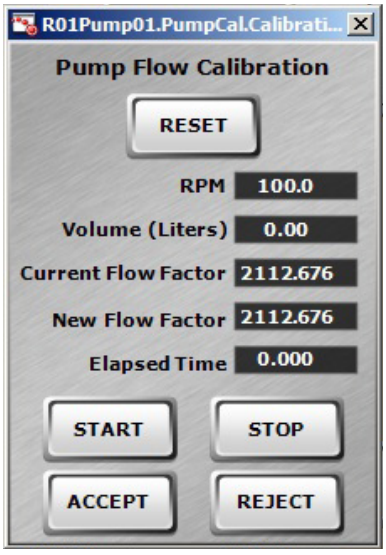
Note: *In some cases the limits (**CVHL**, **CVLL**, **SPHL** and **SPLL**) are applied to the system at the factory. This information can be found in Factory Acceptance Test documentation.*

B.2.2 Flow controlling dialog boxes

Pump Flow Calibration

The ***Pump Flow Calibration*** dialog box can be accessed by clicking the pump icon in the ***Reactor Display*** window.

It allows the user to start or stop pump calibration.



Object	Description
RESET	Allows the user to set the volume and the elapsed time values to zero
RPM	Pump calibration speed
Volume (Liters)	Data entry field for liquid volume that was pumped during the calibration
Current Flow Factor	Flow factor prior to calibration
New Flow Factor	Flow factor after the calibration
Elapsed Time	Calibration time counter
START/STOP	Activates or stops the pump calibration
ACCEPT	Accepts the ***New Flow Factor*** and finishes the pump calibration procedure
REJECT	Rejects the calculated ***New Flow Factor***

Pump Totalizer

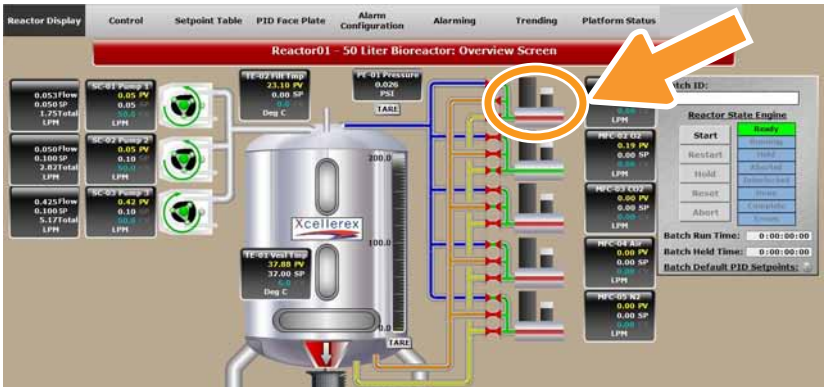
The ***Pump Totalizer*** dialog box can be accessed by clicking the pump totalizer object in the ***Reactor Display*** window.

It allows the user to start or stop the flow totalizer and change pump flow direction.

Object	Description
START/STOP	Allows the user to start or stop the pump totalizer function
Milliliters	Shows the amount of liquid which has passed through the pump totalizer
RESET	Resets the volume reading (***Milliliters***) to zero
Pump direction	Allows the user to set pump flow direction to clockwise or counterclockwise

Mass flow controller totalizer

The mass flow controller (MFC) totalizer dialog box can be accessed by clicking MFC icon in ***Reactor Display*** window.

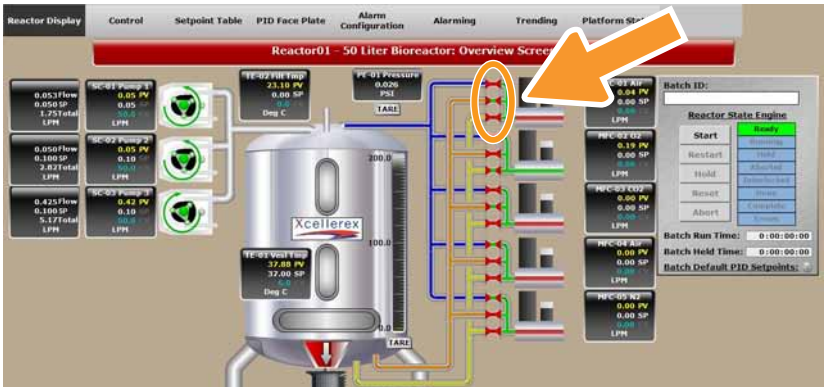


It allows the user to start or stop the mass flow totalizer and reset the mass flow totalizer.

Object	Description
START/STOP	Allows the user to start or stop the mass flow controller totalizer function
Liters	Displays the amount of gas which has passed through MFC
RESET	Resets the volume reading (***Liters***) to zero

Flow path selection

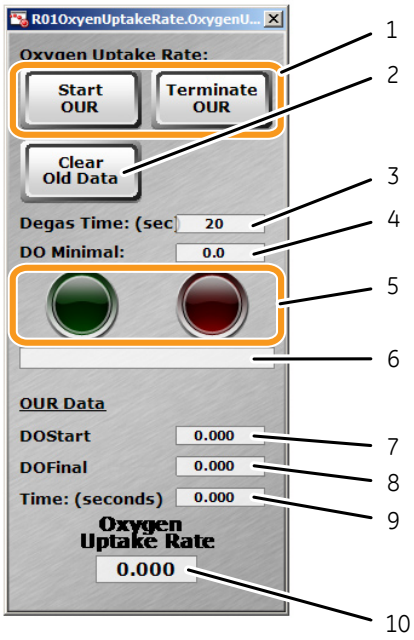
The flow path selection dialog box can be accessed by clicking on solenoid valve icons in ***Reactor Display*** window.



It allows the user to redirect the gas flow to a selected destination.

Oxygen Uptake Rate

The ***Oxygen Uptake Rate*** (OUR) dialog box can be accessed by clicking the ***Open OUR*** button in the ***Reactor Display*** window. This function allows the user to perform a calculation of the oxygen uptake rate.



Object	Description
1	Buttons to start or stop the measurement of oxygen uptake rate
2	Button to clear the data from previous calculation

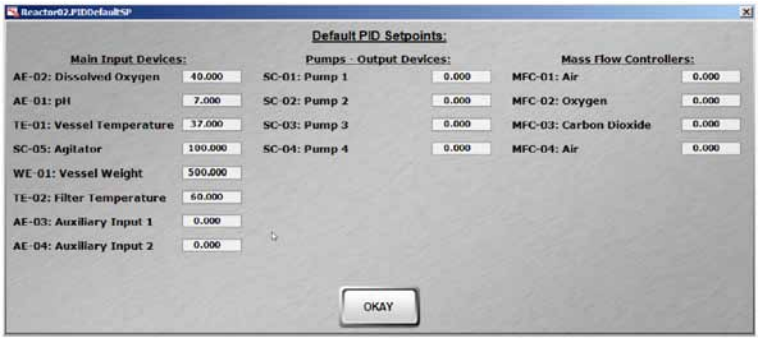
Object	Description
3	Text field to enter an estimate of degas time
4	Text field to enter an estimate of minimal allowed level of dissolved oxygen (measurement target level) ***Note:*** *This entry is in saturation fraction units, where 0.00 is 0% and 1.00 is 100% saturation.*
5	Process status indicators: • the green indicator is lighted if the OUR calculating process is ongoing • the red indicator is blinking if the OUR calculation request is rejected
6	The display of the OUR calculation request status, displaying one of the following messages: • ***Request Being Processed*** • ***Request Accepted*** • ***Request Rejected***
7	The display of initial dissolved oxygen (DO) value (% saturation)
8	The display of final dissolved oxygen (DO) value (% saturation)
9	The display of the measurement time (seconds)
10	The display of calculated oxygen uptake rate (mmol/(L × h))

Initiating the OUR function turns the oxygen-containing sparge gas off and the PLC calculates the amount of oxygen used by the cells during a fixed period of time. This data is used to calculate the oxygen uptake rate for the current cell culture batch.

B.2.3 Setpoint managing dialog boxes

Default PID Setpoints

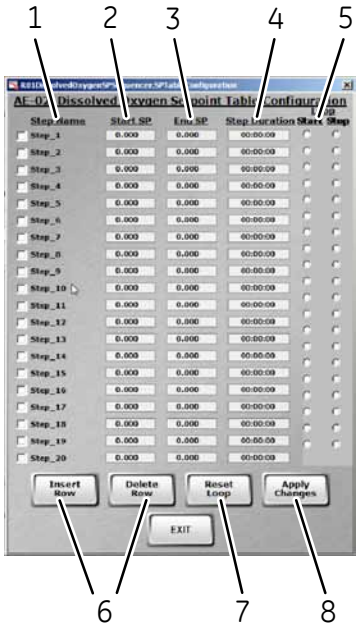
The ***Default PID Setpoints*** dialog box can be accessed by clicking on any of the text fields in the lower part of the ***Batch Manager*** display. The illustration below shows an example of the ***Default PID Setpoints*** dialog box.



The default PID setpoints are used to define the setpoints that do not change during a batch run. The setpoints typed into the text fields of the ***Default PID Setpoints*** dialog box will be applied at the beginning of the batch and are not changed by the control system during the run. The setpoints can be changed by the operator during the run.

Setpoint Table Configuration

The ***Setpoint Table Configuration*** dialog box can be accessed by clicking on the ***Configure*** button of a chosen PID control loop in ***Setpoint Table Screen***. This dialog box allows the user to configure up to twenty separate steps to change the setpoint of the chosen parameter during a run. It is also possible to set up a loop of setpoints.



Part	Name	Function
1	***Step Name***	The name of the step
2	***Start SP***	The intended setpoint at the start of the step
3	***End SP***	The intended setpoint at the end of the step
4	***Step Duration***	The time length of a step
5	***Loop Start / Stop***	Enables to set the chosen set of steps to repeat
6	***Insert Row*** / ***Delete Row***	Buttons to insert or delete a row
7	***Reset Loop***	The button to remove configured step looping
8	***Apply Changes***	The button to save defined configuration changes

B.2.4 Vessel content control dialog boxes

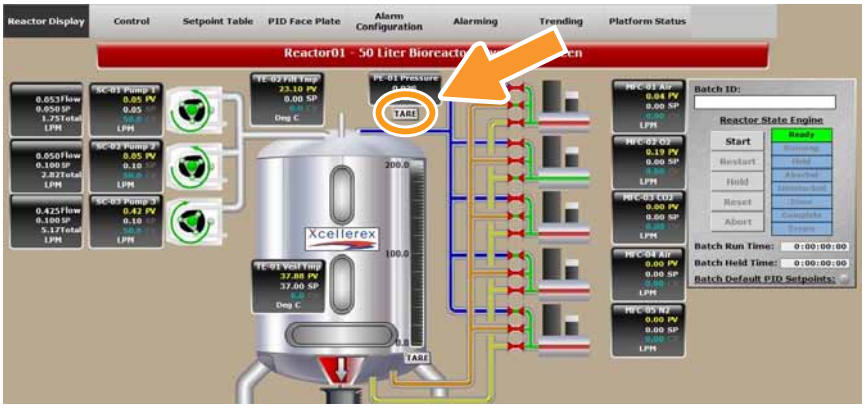
Agitator Enable

The ***Agitator Enable*** dialog box can be accessed by clicking the Agitator icon in the ***Reactor Display*** window. It allows the user to enable or disable the agitator and change the agitator direction.

Object	Description
Agitator Enable	Allows the user to enable or disable the agitator.
Agitator Direction	Allows the user to choose the pumping direction: "up" arrow for pumping up or "down" arrow for pumping down.

Bag Pressure Tare

The ***Bag Pressure Tare*** dialog box can be accessed by clicking the ***TARE*** button next to bag pressure object in the ***Reactor Display*** window.



The ***TARE*** function sets the currently displayed bag pressure value to zero.

Note: *Password confirmation is needed to access the function if the bioreactor is a FlexFactory additional component.*

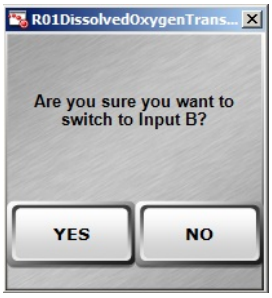
Vessel Weight Tare

The ***Vessel Weight Tare*** dialog box can be accessed by clicking the ***TARE*** button at the bottom of reactor weight graphics display.

This allows the user to tare the reactor vessel weight. Password confirmation is needed to access this function.

Probe selector

The probe selector dialog box is accessed by selecting either probe "A" or "B" in the probe selector displays for dissolved oxygen (DO), pH, exhaust filter temperature or reactor temperature in the ***Reactor Display*** window. It allows the user to select the alternative probe. This is an optional component and is present only if duplicate probes of the same type are present on a system.



Note: *Password confirmation is needed to access the function if the bioreactor is a FlexFactory additional component.*

Calibration offset

The calibration offset dialog box is accessed by clicking a process variable object in the ***Reactor Display*** window. This dialog box allows the user to enter a positive or negative offset value during calibration, leading to more accurate display of the true value of the process.

The parameters that are able to accept calibration offsets are as follows:

- DO
- pH

- Filter temperature
- Vessel temperature

The following illustration shows an example of Calibration Offset dialog box.

Note: *Entering a calibration offset will change the recorded value of a process variable. Only change these values as part of a calibration procedure.*

B.3 User interface: control functions

Introduction

This section gives an overview of setting up process control and describes the functioning of some control loops.

In this section

Section	See page
B.3.1 Configure control loops	453
B.3.2 Examples of control loop set-up	463

B.3.1 Configure control loops

Control loop mechanism

PID (proportional-integral-derivative) controller is a generic control loop feedback mechanism. A PID controller calculates the difference between a measured process variable and a desired setpoint. The controller attempts to minimize the error by adjusting the process control outputs.

PID controller is utilized to control all system modules as well as most processes. PID control is exerted using four control parameters:

- P - Proportional
- I - Integral
- D - Derivative
- DB - deadband

These four parameters regulate how much, how fast, and how close to the set value the control should act.

All control loops described in this chapter are PID control loops.

A control loop includes all following parts:

- The measurement apparatus
- The controller
- The final output device.

Types of process control loops

The process control loops belong to one of the following three PID control loop types:

PID control loop type	PID control loops
Primary	• Auxiliary input 1 control • Auxiliary input 2 control • Dissolved oxygen (DO) control • pH control • Volume (weight) control

PID control loop type	PID control loops
Secondary	• Agitator • MFC: 1-4 (optionally up to 6) • Pumps 1-3 (optionally up to 6) ***Note:*** *Any secondary loop can also be used as stand-alone loop.*
Stand-alone	• Condenser temperature control • Exhaust filter heater temperature control • Vessel temperature control

Automated control of each PID control loop may be enabled or disabled as necessary. One or several PID control loops can be configured to run under the control of the ***Setpoint Table***. Up to 20 changes per PID control loop may be configured and each PID control loop is configured independently.

Note: *Some PID control loops are factory-configured and cannot be configured by the user. Please contact a GE representative for more information.*

Mapping PID control loops

Mapping a PID control loop establishes a connection between the input signal coming from a transmitter unit (for example pH) and a final control element (the output which controls the input measurement).

Mapping PID control loops is flexible by the nature of its design. Any primary control loop can be mapped to any secondary control loop. Lookup tables can be used in between primary and secondary control loops for transforming the output of the primary control loop before passing it along to the setpoint of the secondary control loop. As an alternative, any primary control loop can be sent through a split range. Split ranges are used specifically for pH control or to create a reverse acting cascade pair (see *Weight (volume) control, on page 465*.

Note: *Factory-installed map setups and lookup table configurations are described in Factory Acceptance Test. These are examples and are not intended for use in a manufacturing bioprocess. The end user is responsible for developing appropriate values for a particular process.*

Intermediate control elements

Intermediate control elements connect measured inputs to final control elements (for example pumps or MFCs). There are two types of intermediate control elements:

- Split ranges
- Lookup tables

Access buttons to intermediate control elements are located at the top of the ***Control*** screen.

Split range

A split range is used when two outputs are utilized to control one input. The measured input is moved up by one output and down by the other output. The input is connected to the outputs by the mapping procedure. For example, pH can be regulated by increasing the CO_2 flow rate or by adding NaOH (pH would be mapped to CO_2 mass flow controller and NaOH pump).

Lookup tables

Lookup tables are used to apply a piecewise-defined function to modify the setpoint sent to the final control device (output). For example, a lookup table can be configured to make sure that a pump that delivers a solution would not slow its output until the weight control loop reaches 97.99%. Once that point is reached, the pump turns off rapidly.

Controller mapping process

The following table lists possible controller mapping options.

The control loops...	Can be mapped to...
• Auxiliary input 1 control • Auxiliary input 2 control • Dissolved oxygen (DO) control • pH control • Volume (weight) control	• Lookup tables • Split ranges • Directly to the devices: - Agitator - Pumps - Mass flow controllers

When a PID control loop is mapped to a device and is in ***Remote*** mode, the setpoint of the loop is determined by the input of the mapped device.

Once a device has been mapped to a PID control loop, it will appear in the same color on the screen as the PID loop it is mapped to, and it will line up with the PID control loop.

Preparation for the mapping includes the following steps:

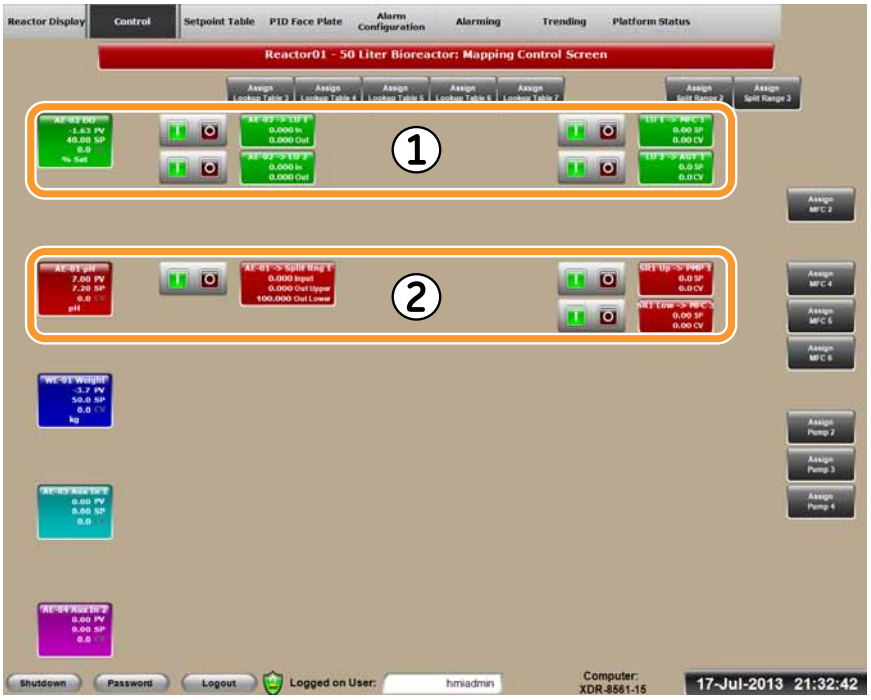
Stage	Description
1	Identify the parameter to be controlled (the input).
2	Identify the output(s) to be manipulated to control the input.
3	If more than one output is used to control the input, identify the part of the control range to which each output is assigned. In such a case you need a split range.
4	If the desired response of the system is not linear, arrange your existing data in a lookup table. The output and input will then be connected in a non-linear manner.

The outline of the mapping procedure is as follows:

Stage	Description
1	Select the control element to map the PID control loop to: • an intermediate control element or • a final control element.
2	Connect this control element to an input or output device. *Result:* • the input (primary controller) is mapped to an intermediate control element or • the input (primary controller) is mapped to an output (final control element) or • the output (final control element) is mapped to an intermediate control element.

Example of mapped devices

The following image shows an example of mapped devices.



Part	Function
1	DO control loop mapped to two lookup tables and two devices
2	pH control loop mapped to split range and two devices

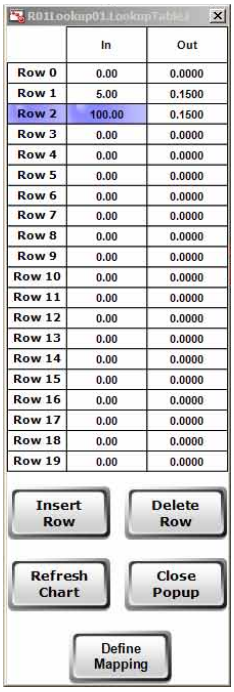
See sections *Section 7.3.1 Mapper une boucle de commande à l'aide des tables de consultation, on page 248* and *Section 7.3.2 Mapper une boucle de commande en utilisant une plage fractionnée, on page 256* in for detailed descriptions of mapping procedures.

Lookup tables

Lookup tables offer a method for controlling primary PID control loops. A unique lookup table must be used for each secondary MFC. Lookup tables are the most common method for controlling dissolved oxygen in the bioreactor.

To access a lookup table click on a ***Lookup Table*** object in ***Control*** window. The location of one ***Lookup Table*** object is shown in the illustration below.

The following illustration shows an example of a ***Lookup Table*** dialog box.



The buttons in the ***Lookup Table*** dialog box have the following functions:

Button	Description
Insert Row	Inserts a row above the selected row
Delete Row	Deletes the selected row
Refresh Chart	Updates the lookup table
Close Popup	Closes the dialog box
Define Mapping	Opens the ***Device Mapping*** dialog box and enables to change or reset the lookup table mapping

A lookup table is a one-to-one piecewise function which translates an input to an output. The input field to a lookup table is a CV value from a PID control loop. The output field of the lookup table becomes the setpoint for a final control element or a control variable for an intermediate control element (like a split range). This gives the possibility for communication between controlled variable output and PID control loop input even if they are in different units.

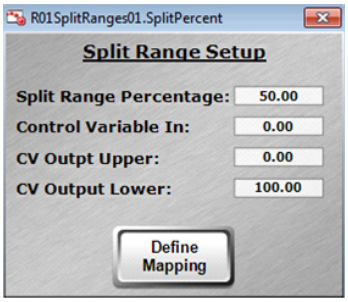
The values in the lookup table are set by the user. The output sent to a controller by a lookup table is determined proportionally by the values entered for the corresponding inputs.

Split range

The split range is utilized for PID loop control when one primary controller must control two final control elements and each final control element does the opposite of the other. Splitting the range guarantees that the final control elements will never be running simultaneously. An example is pH control, when one controller lowers the pH and the other controller raises the pH, but they should not run simultaneously.

To access a ***Split Range Setup*** dialog box click on a split range object in ***Control*** window. The location of one ***Split Range*** object is shown in the following illustration.

The ***Split Range Setup*** dialog box allows the user to change or reset split range mapping and alter split range parameters. The following illustration shows an example of ***Split Range Setup*** dialog box.



Object	Description
Split Range Percentage	Allows the user to change the point where the primary control loop is split to upper and lower ranges. At this point neither output has a controlled variable.
Control Variable In	The current controlled variable input from the primary controller.
CV Output Upper	This is the controlled variable value where the ***Split Range upper*** will equal 100%. ***Note:*** *This field cannot be modified by a user.*
CV Output Lower	This is the controlled variable value where the ***Split Range lower*** will equal 100%. ***Note:*** *This field cannot be modified by a user.*
Define Mapping	• Changes the device to which the split range is mapped • Resets the split range mapping

B.3.2 Examples of control loop set-up

pH control

A pH control loop is always set up as primary controller in a cascade loop. The acid and base PID control loops are nested loops inside the pH control loop. The output of the pH PID control loop is the setpoint of secondary controller loops, which can be either CO_2 PID control loop or acid/base pump PID control loop.

The following table explains some of the options available when configuring pH control.

When...	Then...
pH value increases	base pump flow is decreased or CO_2 flow is increased (via mass flow controller) or acid pump flow is increased.
pH value decreases	base pump flow is increased or CO_2 flow is decreased (via mass flow controller) or acid pump flow is decreased.

The pH PID control loop is a split range loop, where controlled variable of each half of the split range is zero at 50% output.

If the pH PID control loop is within the deadband range of the setpoint and calling for neither the base nor CO_2 or acid, the output of the loop is 50%. A deviation from 50% output will change the setpoint of either the top half or the bottom half of the split range:

- If the controlled variable goes above 50%, the split range upper setpoint is increased to bring the whole system to setpoint.
- If the controlled variable goes below 50%, the split range lower setpoint is increased to bring the whole system to setpoint.

When the controlled variable (***CV***) of the master PID loop is within the configured dead-band (***DB***), the controlled variable is forced to the configured split range percentage and the instrument enters ***Forced*** mode. The pumps remain in this state as long as the pump controlled variable is less than 10%. During this time the pump continuously switches on and off, running at 10% speed while switched on. The pump standby time is inversely proportional to the controlled variable value. When the controlled variable is above 10%, the pump operates in normal variable speed control mode.

Dissolved oxygen (DO) control

DO control is a primary control loop. The output of the DO PID control loop is the setpoint of the secondary controller, which can be the agitator or an MFC. When DO mapping is complete, the DO may be used via ***Auto***/***Manual*** or operated via a setpoint table while performing batch operations.

Lookup tables are used when mapping MFCs to the DO control, because the output of the primary control loop is in percentage units and the setpoint of the MFCs is in SLPM. See *Lookup tables, on page 459* for more information.

Headsweep (overlay) control

Mass flow controller headsweep (overlay) control is typically configured as a stand-alone loop, but this is not obligatory. MFC-04 is designated as the headsweep (overlay) MFC, although any MFC can be used. Headsweep (overlay) is generally used to reduce the amount of water vapor in the stream of exhaust gases. The same mapping functionality is available for headsweep (overlay) air control as for all six MFCs.

Exhaust filter heater temperature control

Exhaust filter heater temperature control is a stand-alone PID control loop. The controller is accessed using ***Filter Temperature*** faceplate. The task of this PID control loop is to maintain the exhaust filter heater temperature at setpoint.

Vessel temperature control

Vessel temperature control is a stand-alone PID control loop. The controller is accessed using ***Vessel Temperature*** faceplate. The vessel temperature control loop maintains the temperature of the vessel at setpoint.

Weight (volume) control

Vessel weight control is a primary control loop that is mapped to secondary control loops (for example pumps) for filling, harvesting, or draining the vessel. Vessel weight control is achieved by adding, removing, or simultaneously adding and removing fluid.

If...	Then...
you want to fill or drain the vessel	• map the weight control loop to a single pump that adds or removes the media solution, or • map the weight control loop to a split range, if the use of two pumps is desired.
you want to exchange media during a batch run and want to maintain the quantity of media in the vessel during this process	• set one pump to remove media from the system at a constant rate, • set this pump in ***Auto/Local*** mode and provide a setpoint, • map the second pump to a lookup table to control the weight of the bioreactor.

Agitator speed control

Agitator speed control can be configured as a stand-alone loop or as a secondary loop in a cascade arrangement, mapped to DO control loop.

The controller is accessed using ***Agitator*** faceplate. Agitator PID control loop maintains the speed of the agitator at setpoint.

The following table describes agitator speed control modes.

Mode	Function
Auto/Local	Agitator speed is controlled to the SP entered via the agitator PID faceplate.
Manual/Local or ***Manual/Remote***	Agitator speed is controlled to the CV entered via the agitator PID faceplate.
Auto/Remote	Agitator speed is controlled to the default value in the ***Batch Manager***, or in the ***Setpoint Table*** if this is enabled and a batch is running. The loop is set to batch setpoint.

Appendix C
Export and save data

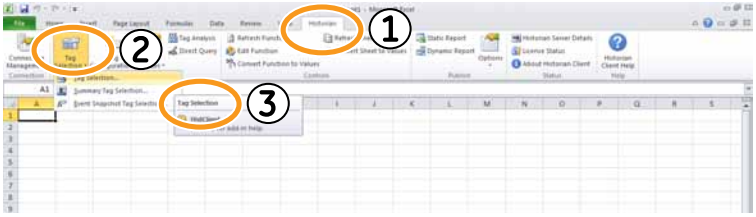
Introduction

This appendix provides information about how to manage the collected data after a completed batch run.

Export data to Excel spreadsheet

To export data to an Excel® spreadsheet, follow the steps below.

Step	Action
1	Open Microsoft Excel (***Start:All Programs:Microsoft Office:Microsoft Excel***, if Excel is installed at the standard location).
2	Click onto a spreadsheet cell where you want your data table to start.
3	Select the ***Historian*** tab (1), navigate to ***Tag Selection*** (2) and select ***Tag Selection*** (3).



Result: A ***Tag Selection*** dialog box opens.

Step	Action
4	Find the tag of the parameter that you want to export. If you know the tag name or part of the tag name, use the method below. If you do not know the tag name, use the method described in the next step.

1 Type the tag name directly into the ***Tag Name*** text field (1) and click ***Apply*** (2).

Result: The tag list will be updated with all tag names that match the search criteria.

2 Click ***OK***.

Result: The tag is pasted into the selected field in the spreadsheet.

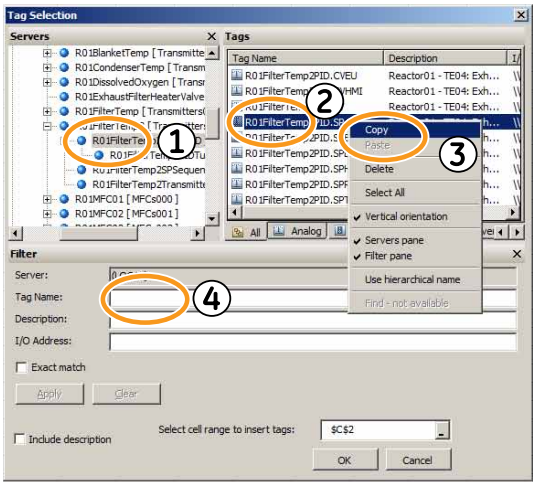
Step	Action
5	If you do not know the tag name, use the left navigation pane as described below. The list in the pane shows all objects within the current instrument configuration.

1 Navigate to the item of your interest in the left pane and click on it (1). The tags connected to this item will be shown in the right pane.

2 Select the relevant tag in the right pane and right-click (2). A drop-down menu opens.

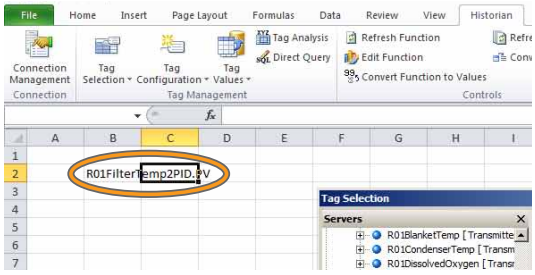
3 Select ***Copy*** (3) from the drop-down menu.

4 Right-click on the ***Tag Name*** text field, select ***Paste*** (4). The value will be populated into the text field.

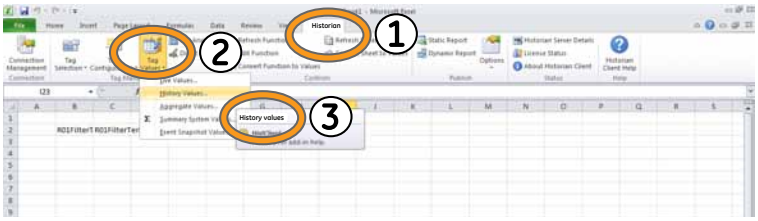


5 Click ***OK***.

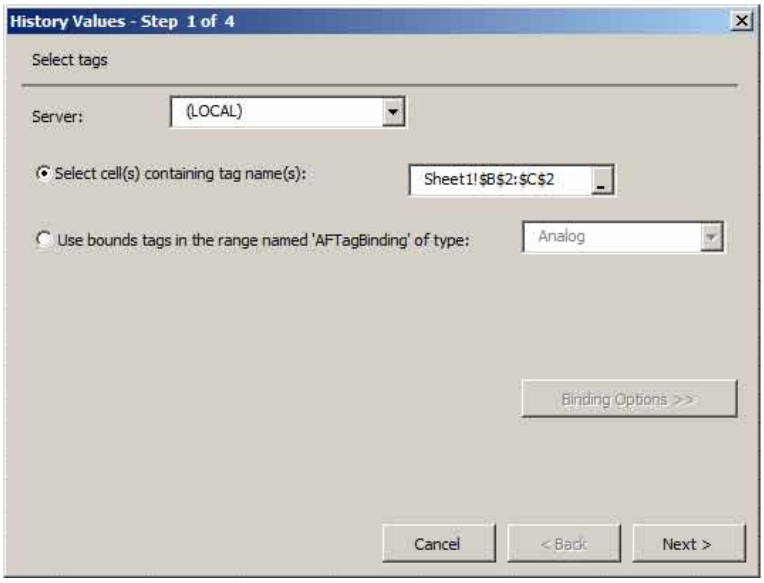
Result: The tag is pasted into the selected cell in the spreadsheet.



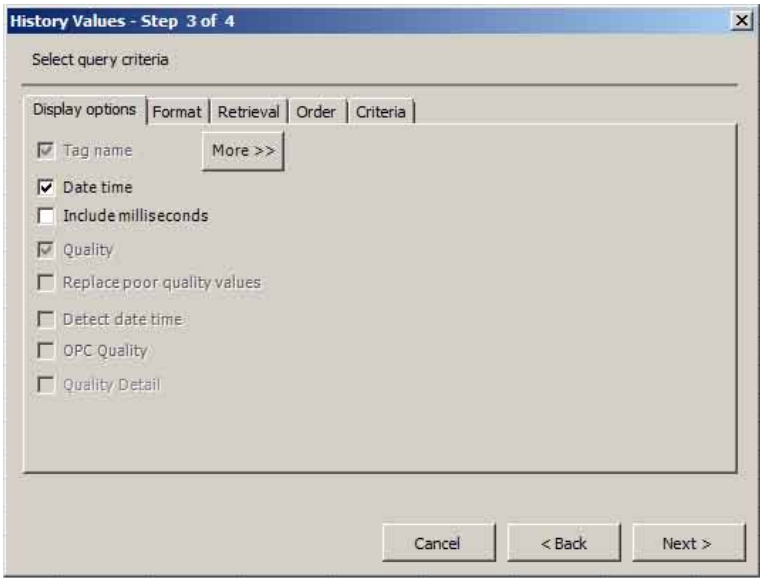
Step	Action
6	Select the ***Historian*** tab (1), navigate to ***Tag Values*** (2) and select ***History Values*** (3).



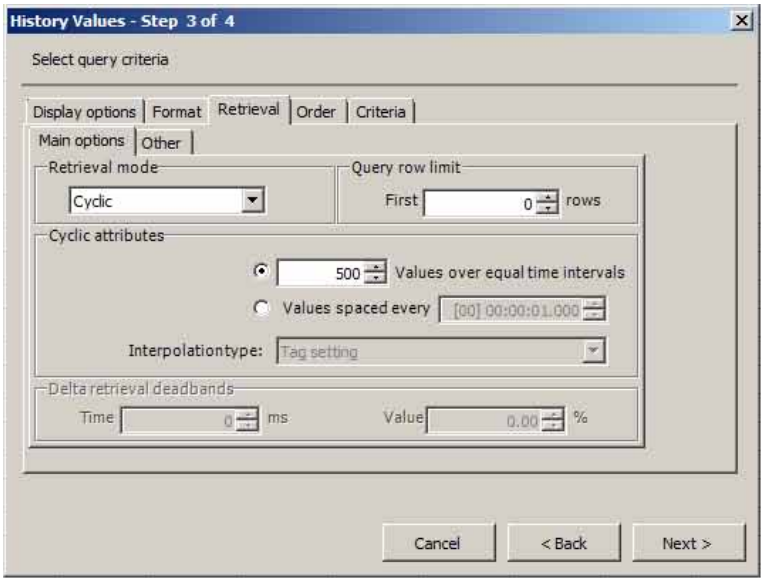
Result: A dialog box opens.



7	Select the cell containing the tag name in Excel spreadsheet and click ***Next***.

Step	Action
8	Select the cell in the Excel spreadsheet that will be the top left corner of your output data table. Click ***Next***. ***Note:*** *Any previous data in the output area will be deleted.* *Result:* A dialog box with multiple tabs will open. 
9	Select the ***Display options*** tab and make your choices for data output. ***Date time*** is displayed by default.
10	Select the ***Format*** tab and choose ***Value based criteria*** or ***Tag based criteria***.

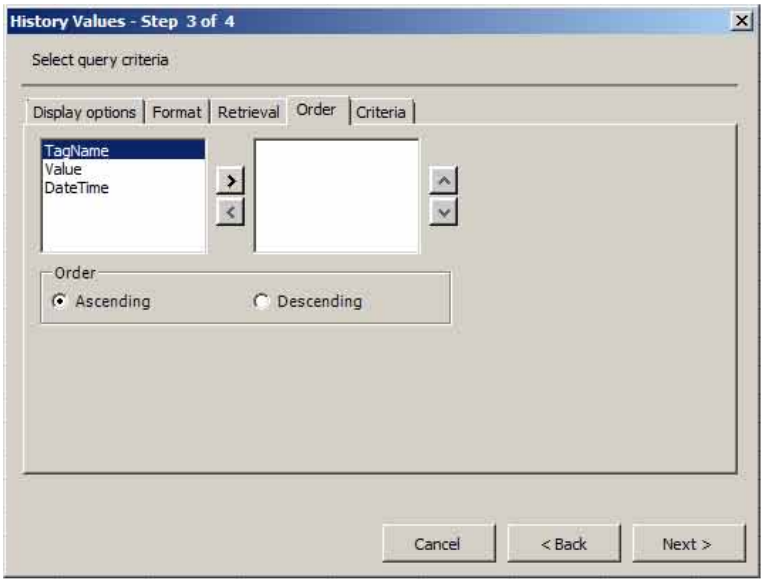
Step	Action
11	Select the ***Retrieval*** tab and make your choices.



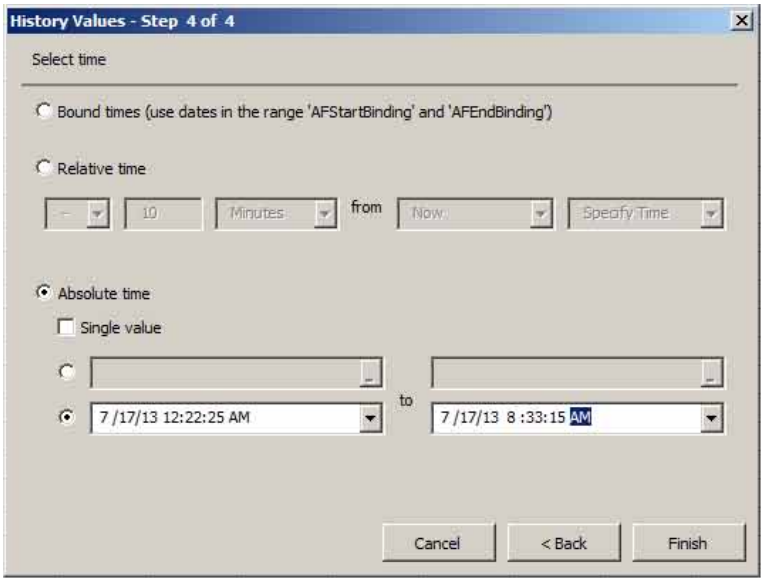
Note:

The historian function only saves data when it detects a change in the parameter that is greater than a threshold value. Please consult Excel Historian client help for more information about retrieval modes.

Step	Action
12	Select the ***Order*** tab and define the sequence of the columns in your data table.



13	Select the ***Criteria*** tab. You can limit the data collection by the search of historical values to an object, such as Batch ID. When you have made your choices, click ***Next*** to open a new dialog box.

Step	Action
14	 Define a time range for your query. You can choose an absolute time (start time and date, end time and date) or relative time (for example, last eight hours).
15	Click ***Finish*** to complete the formatting of your output data table. *Result:* Your data will be extracted into Excel spreadsheet. Large queries might require several seconds to retrieve the data.

Based on the exported data table you can also plot a graph in Excel.

Tip: *More information on working with data can be found in the application help, available in* ***Start:All programs:Wonderware:Books:Historian Client User Guide****, if installed at recommended location.*

Export data via OPC server

Contact your GE representative for information on configuring an OPC server on your instrument.

Index

A

Accessoires, 61
ACD connecteur, 210, 214
Active objects, 405
Administrateur, 50–51
Afficher***Batch Manager*** , 285
Agitateur
  dépannage, 374
  description, 79
  engager, 190
  libérer, 196
  mise en prise et débrayage, 180
  objet graphique, 281
  objet graphique, couleurs, 280
  positionnement incorrect, 162, 171, 282
  vérification de l'alignement, 337
Agitator
  control loop, 454
  PID faceplate, 416
Agitator Enable dialog box, 448
Agitator speed
  control loop, 465
Ajouter compte utilisateur, 325
Ajustement, sonde de température, 386
Alarm Configuration window, 418
Alarme
  filtrage, 298
Alarmes
  accusé de réception, 297
  accuser réception, 295
  activer, 292
  affichage, 295
  afficher, 291
  alarme d'écart, 294
  avertissement, 293–294
  commentaire, 297
  configurer, 292
  couleurs, 297
  critiques, 293–294
  définir la plage, 293
  désactiver, 292
  journaux, 298
  réception non accusée, 297
  recherche de, 299
  travailler avec, 290
  vue d'ensemble, 109
Alarm History window, 422, 426
Alarms
  condition codes, 424
  configure, 419
  critical, 421
  discrete, 423
  display, 425–426
  properties, 422
  state description, 423
  summary pane, 405
  value, 423
  warning, 421
Alarm Summary window, 422, 425
Alimentation de sauvegarde, 44
Ancrage de sac, 174
Armoire d'I/O
  arrêt d'urgence, 58
  bruit, 369
  connexion à l'alimentation en gaz, 120
  connexion à TCU, 101
  connexion aux entrées auxiliaires, 102
  connexion à X-Station, 104, 122
  coupure de courant, 45
  coupure de l'alimentation, 46
  description, 67
  dysfonctionnement, 362
  nettoyage, 353
  programme de maintenance, 336
  remplacement de contrôleur de débit massique, 391

remplacement de fusibles, 341, 345
tension d'alimentation, 119, 377
vérifier la connexion, 365
Arrêt
bioréacteurr, 321
d'urgence, 42
logiciel, 322
Arrêter lot, 286
Autoclavage
ensemble de gaine de sonde, 208
sonde, 208
Autoclave
sonde, 208
Automate programmable, 45, 71
Auto mode, 437
Auxiliary inputs
control loop, 453
mapping options, 456
Avis
de sécurité, 10

B

Bag pressure
tare button, 448
Bag Pressure Tare dialog box, 448
Bande morte, 293, 370
Barre d'outils de l'en-tête, 107
Batch Default PID Setpoints, 285, 407, 409
Batch Manager display, 407
Besoins du site
espace et sol, 118
Bioréacteur
dépannage, 362
sismique, 59
Boucle de commande
configurer, 247
mappage, 247
Bouton d'arrêt
d'urgence, 58
en urgence, 42
Bouton **ENABLE** , 242
Boutons
du palan, 95
du palan du sac, 95

C

Calibration
offset, 450
Calibration offset dialog box, 450
Cascade mode, 437
cellules de mesure
sismique, 87
Cellules de mesure
dysfonctionnement, 362
éviter tout endommagement, 131
fonction, 85
non sismiques, 86
protéger lors du nettoyage, 353
Chemin d'écoulement
modifier, 317
Clamps à cliquet
maniement, 211
rupture, 220
Clamps à rochet
serrage, 214
CO_2 , 77
unités de mesure, 379
use in pH control, 463
CO_2 transmetteur
programme d'étalonnage, 338
Composants du
réchauffeur du filtre, 88
réchauffeur du filtre d'évacuation, 88
Condenser temperature
control loop, 454
Condenseur
illustration, 100
Configure
alarms, 419
Configurer
compte utilisateur, 327
tendances, 287
Conformité CE, 13
Conformité réglementaire des équipements connectés, 13
Connectivité
au logiciel logique, 105
au réseau du site, 104

avec d'anciens systèmes, 104
à X-Station, 104
Connexion, 243
Consommation maximale, 377
Continuer l'exécution du lot, 286
Contrôle de l'agitateur, 278
Contrôle de la température
récipient XDR , 276
Contrôleurs de débit massique
dépannage, 375
étalonnage, 338
mesure de l'écoulement, 313
remplacement, 390
unités de mesure, 379
Controlled variable
input field, 436
limits, 438
output field, 436
Control loop mapping, 454, 456
Control loops
intermediate control elements, 455
mechanism, 453
setpoint table, 414
types, 453
Control window, 410
Conventions typographiques, 8
Coupure de l'alimentation, 44
Armoire d'I/O , 46
TCU, 46
X-Station, 45

D

Deadband, 420–421
Déconnexion, 245
Déconnexion auto, 246
Default PID Setpoints, 446
Démarrage
système, 239
Démarre
lot, 285
Désactiver un compte d'utilisateur, 329, 331
description
du palan de sac, 62
Description
du palan, 62
Description de
l'élévateur G, 82
l'élévateur X, 83
Description du
système, 60
Déverrouiller un compte d'utilisateur, 328
Déverrouiller utilisateur, 333
Dialog boxes, 433
Dimensions, 377
Display objects, 405
Dispositif de connexion aseptique (ACD), 77
Dispositifs antisismiques, 59
Dispositifs de serrage à cliquet
stérilisation, 208
Disque de rupture, 59
Disques d'aspersion, 73, 169, 306, 317
Dissolved oxygen
control loop, 453, 464
mapping, 459
mapping options, 456
probe selector, 450
DO
contrôle, 278
control loop, 453, 464
dépannage, 367
mapping, 459
mapping options, 456
niveau, 308
probe selector, 450
unités de mesure, 379
DO probe
calibration offset, 450
DO sonde
étalonnage, 304
étalonnage de la température, 305
programme d'étalonnage, 337

E

Élévateur G
embrayer, 182
libérer, 186
Élévateur X
engager, 190
libérer, 196
ensemble

réchauffeur du filtre d'évacuation, 88
Ensemble
agitateur, 73
condenseur, 99
réchauffeur du filtre, 88
Ensemble de gaine de sonde
autoclavage, 208
autoclave, 208
avec sonde, 78
compatibilité, 77
comprimé, 220
description, 77
insérer sonde, 209
porte, 210
Ensemble de sac
description, 73
éléments, 73
remplir de gaz, 203
Ensemble de sac jetable
connecter le gaz, 200
décontaminer, 320
description, 73
éléments, 73
gérer le contenu, 300
installation, 154
mise au rebut, 319
remplir de gaz, 203
remplir de milieu, 302
Ensemble du sac jetable
déballage, 149
table de déballage, 148
Ensemble sac jetable
insérer gaine de sonde, 214
installation, chargement frontal, 163
installation, chargement par le haut, 157
Entrées
des gaz, 121
Entrées à distance, 103
Entrées auxiliaires, 102
unités de mesure, 379
Environnement ambiant, 119
Espace et sol, 118
Essai de réception sur site
matériaux, 123
E-Stop Active, 42, 372, 374
alarm priority, 424
Étalonnage
DO sonde, 304
DO température de la sonde, 305
pompes, 233
réchauffeur du filtre, 388
sonde de pH, 205
sonde de température, 384
Ethernet
dysfonctionnement, 361
redémarrage après arrêt d'urgence, 47
Étiquette
réglementaire, 37
Étiquette réglementaire, 37
Étiquettes
du système, 33
sécurité, 38
Événements
filtrage, 298
journaux, 298
recherche de, 299
Events
description, 427
display, 426
Exhaust filter heater
temperature control loop, 454, 464
Exigences
relatives au mot de passe, 334
Exigences du site
alimentation de secours, 119
alimentation électrique, 119
alimentation en gaz, 120
Environnement ambiant, 119
Export data, 466

F

Fabricant, 12
Feuille de renfort, 74–76
Filter heater
calibration offset, 451
temperature control loop, 454, 464
Filtres d'alarme, 298
FlexFactory
redémarrage après un arrêt d'urgence, 48

FlexFactory connected system
Alarm History, 426
alarms and events, 427
Bag Pressure Tare, 449
header toolbar, 400
probe selector, 450
FlexFactory système connecté
Armoire d'I/O , 104
coupure de l'alimentation, 46
filtres d'alarme, 298
fonction d'historien, 72
OPC serveur, 105
tare du poids du récipient, 162, 173
X-Station, 71, 122
Flow path selection dialog box, 443
Fonctions
des pompes, 91
Footer toolbar, 404
Forced mode, 438, 463
Fusibles
composants additionnels, 349
illustration de fusibles CA, 340
illustration de fusibles CC, 341
remplacer les fusibles CA, 341
remplacer les fusibles CC, 345

G

Gaine de sonde
insérer dans sac, 211, 214
préparer l'installation, 211
Gases
flow path selection, 443
Gaz
azote, 120
connecter au sac jetable, 200
exigences d'alimentation, 120
exigences en matière de tubulures, 120
modifier le chemin d'écoulement, 317
remplir le sac, 203
robinets d'arrêt, 120
tubulures, 120
Gestionnaire de tubulures, 62

H

Hauteur sous plafond, minimum, 118
Header toolbar, 403
FlexFactory connected system, 400
Headsweep control, 464

I

I/O
mise au rebut, 55
I/O Armoire
UPS, 44
Icône d'
agitateur, 279
Illustration
de la connectivité, 105
Information de commande, 396
Informations pour l'utilisateur, important, 9
Informations relatives au recyclage, 54
décontamination, 54
Élimination des composants électriques, 54
recyclage des substances dangereuses, 54
Interruption de l'alimentation
Armoire d'I/O , 45

L

La tôle de renfort de, 97
Liquide de refroidissement, 383
Local mode, 437
Logiciel
maintenance, 350
niveaux de sécurité, 50
sécurité, 351
Lookup tables, 459
Lot
afficher points de consignes, 285
arrêter, 286
démarrer, 285

en attente, 286
modifier points de consigne, 285
Lot en attente, 286
LOTO
mise hors tension, 356
mise sous tension, 358

M

MAIN DISCONNECT commutateur, 43
Maintenance du matériel
programme, 336
responsabilités, 335
Manual mode, 437
Mappage de boucle de commande, 248
avec tables de consultation la boucle de commande , 248
démapper dispositif, 263
démapper table de consultation, 266
modifier, 271
Mapper une boucle de commande
avec plage fractionnée, 257
Marquage CE, 13
Mass flow controllers
control loop, 454
mapping options, 456
totalizer dialog box, 442
MFC
étalonnage, 338
Mise au rebut
récipient XDR, 55
unité de contrôle, 55
Mode de fonctionnement, 51
Modes du
logiciel, 50
Mode visualisation seule, 50
Mokon TCU
dépannage, 365
Moteur
de l'agitateur, 80
Mots de passe
modifier, 333
politique, 333

N

Nettoyage, 353
niveaux de
sécurité, 50
Normes internationales, 12

O

Opérateur, 50–51
Ordinateur serveur, 71
OUR
mesure, 308
Ouverture des portes, minimale, 118
Overlay control, 464
Oxygène dissous
contrôle, 278
dépannage, 367
niveau, 308
unités de mesure, 379
Oxygen uptake rate
dialog box, 444

P

Palan
arrangement de la base de l'agitateur, 171
arrangement des ports de sonde, 173
crochets, 166
description, 94
faire fonctionner durant chargement latéral, 165, 319
Palan de sac
arrangement de la base de l'agitateur, 171
arrangement des ports de sonde, 173
crochets, 166
description, 94
faire fonctionner durant chargement latéral, 165
faire fonctionner durant le chargement latéral, 319
pH
control loop, 453, 463
dépannage, 367, 370
mapping options, 456
unités de mesure, 379

pH probe
calibration offset, 450
PID control, 453
PID écran de contrôle
accès, 276
PID faceplate
access, 416, 434
dialog box, 434
PID Face Plate window, 416
PID loop
control modes, 437
range defining parameters, 438
setpoints dialog box, 446
PID loop overview displays, 406
Plage fractionnée
démapper, 269
Mapper une boucle de commande, 257
modifier les fonctions, 273
Régler un périphérique de sortie à l'envers, 274
Platform Status window, 431
Poids du récipient
excède la limite, 49
objet de température, 385
tare, 162, 173
unités de mesure, 379
Points de consigne
afficher, 285
modifier, 285
unités, 379
PolyScience TCU
dépannage, 365
Pompes
caractéristiques, 381
changer la direction d'écoulement, 315
dépannage, 371
étalonnage, 233
externes, 91, 93
installer tubulure, 228
mapper à PID boucle de commande, 256
mesurer le volume d'écoulement, 312
programme d'étalonnage, 338
réglée pour fonctionner à l'envers, 274
unités de mesure, 379
Porte de chargement
description, 97
installation, 172
retrait, 164
Porte du
récipient, 62
Porte-sac du condenseur, 177
Ports de sonde, 74–76, 151, 166
Pression dans le sac
excède la limite, 49
Pression du sac
connecter capteur, 202
dépannage, 373
tare du capteur, 202
Probe
selection, 402, 450
Probe selection display, 406
Probe selection object, 402
Probe selector dialog box, 450
PROFIBUS
adresse sur contrôleur de débit massique, 395
câble, 122
pompes de connexion, 91
réseau, 104
vérifier la connexion, 367
Programme de maintenance, 337–338
Protection anti-virus, 350
Pump Flow Calibration dialog box, 440
Pumps
control loop, 454
Forced mode, 463
for pH control, 463
for vessel weight control, 465
icon, 440
switching on and off, 463
totalizer object, 441
Pump Totalizer dialog box, 441

R

Reactor Display window, 400
illustration, 401
Réchauffeur de filtre
câble, 161, 171
chauffage, 227

dysfonctionnement, 373
illustration, 89–90
programme d'étalonnage, 338
unités de mesure de la température, 379
Réchauffeur de filtre d'évacuation
câble, 161, 171
illustration, 89–90
réchauffeur du filtre
installation, 224
Réchauffeur du filtre
étalonnage, 388
réchauffeur du filtre d'évacuation
installation, 224
Réchauffeur du filtre d'évacuation
chauffage, 227
dysfonctionnement, 373
étalonnage, 388
programme d'étalonnage, 338
unités de mesure de la température, 379
Récipient, 62
non-sismique, 132, 136
porte, 97
sismique, 85, 141, 145
volume de la gaine, 383
Récipient XDR , 62
dépannage, 362
porte, 97
sismique, 85
volume de la gaine, 383
Recyclage des informations
mise au rebut, 54
Redémarrer après un arrêt d'urgence, 46
Redémarrer après une coupure de courant, 46
Relais d'alarme, 59
Remarques et conseils, 11
Remote mode, 437
Remplir le sac
d'air, 203
de milieu, 302
RTD, 384

S

Sac
arrangement de la base de l'agitateur, 171
chargement, 157, 163
connecter le gaz, 200
déballage, 149
disposition de la base de l'agitateur, 160
installation, chargement frontal, 163
installation, chargement par le haut, 157
mise au rebut, 319
remplir de gaz, 203
remplir de milieu, 302
stockage, 76
table de déballage, 148
vérifier la stérilisation, 150
Sac condenseur
avec sac à chargement par le haut, 159
Sac de condenseur
besoin de, 73
description, 99
Sac du condenseur
illustration, 100
installation, 175
Sac jetable
chargement, 157, 163
connecter le gaz, 200
déballage, 149
décontaminer, 320
gérer le contenu, 300
insérer gaine de sonde, 214
installation, 154
installation, chargement frontal, 163
installation, chargement par le haut, 157
mise au rebut, 319
remplir de milieu, 302
stockage, 76
table de déballage, 148
vérifier la stérilisation, 150
SAT
matériaux, 123
Save data, 466
Sécurité

étiquettes, 38
Servocommande
dépannage, 363
Setpoints
display, 407
input field, 436
limits, 438
output field, 436
Setpoint Table
configuration, 447
configurer, 283
utiliser, 283
window, 413
Sonde
autoclave, 208
CO_2 sonde, 77
dans ensemble de gaine de sonde, 78
DO sonde, étalonnage, 304
DO sonde, étalonnage de la température, 305
DO sonde, programme d'étalonnage, 337
insérer dans gaine de sonde, 209
sonde de pH, étalonnage, 205
Sonde de pH, illustration, 77
sonde de pH, programme d'étalonnage, 337
sonde de température, ajustement, 386
sonde de température, dysfonctionnement, 364
sonde de température, étalonnage, 384
sonde de température, programme d'étalonnage, 338
sonde de pH
étalonnage, 205
illustration, 77
insérer dans gaine de sonde, 209
programme d'étalonnage, 337
Sonde de température
ajustement, 386
dysfonctionnement, 364
étalonnage, 384
programme d'étalonnage, 338
Sorties
des gaz, 121
Soupape de dépressurisation, 59
Split range, 461
setup dialog box, 461
Stérilisation
Sac jetable, vérifier, 150
Superviseur, 50–51
Surveillance de la température
dépannage, 364
Symbole
de sécurité, 245–246
Système
dimensions, 377
étiquettes, 33
poids, 377
spécifications, 377

T

Tables de consultation
configurer, 254
démapper, 266
mapper boucle de commande, 249
taux de consommation d'oxygène
mesure, 308
TCU, 101
programme de maintenance, 337
Température ambiante, 378
Temperature control
exhaust filter, 464
filter heater, 464
vessel, 464
Température du condenseur
unités de mesure, 379
Température du récipient
unités de mesure, 379
tête d'entraînement
de l'agitateur, 80
Trending window, 429
Tubulure
alimentation en gaz, 120
approvisionnement en milieu, 302
installer dans pompes, 228

Tubulures
installation du sac à chargement latéral, 169

U

Unité de contrôle de la température, 101, 120
composition du liquide de refroidissement, 383
connexion au bioréacteur, 101, 124
coupure de l'alimentation, 46
dépannage, 365
programme de maintenance, 337
qualité de l'eau, 382
UPS
Armoire d'I/O , 44
X-Station, 44, 71, 240, 361
Utilisateur
ajouter compte, 325
configurer les propriétés, 327
désactiver compte, 329, 331
déverrouiller compte, 328
verrouillé, 333

V

Vannes
dépannage, 369
Variable contrôlée
unités, 379
Verrouillages, 49
Vessel temperature
calibration offset, 451
control loop, 454, 464
Vessel weight
control loop, 453, 465
mapping options, 456
tare button, 449
Vessel Weight Tare dialog box, 449
vis-vérins
fonction, 85
Vis-vérins
désengager, 136, 145
engager, 141
illustration, 86–87
lors du nettoyage, 353
maintenance, 337
programme de maintenance, 336
utiliser, 132
Vitesse de l'agitateur
contrôle, 278
maximum, 81
unités de mesure, 379
vérification de la précision, 337
Volumes utiles minimum, 380

W

Wonderware, 241
fenêtres, 109
politique logicielle, 350–351
structure, 107
vue initiale, 112

X

X-Station
alimentation de secours, 44
connexion à l'armoire d'I/O , 104, 122
connexion à TCU, 101
connexion au réseau, 104
coupure de l'alimentation, 45
dépannage, 361
description, 71
dimensions, 377
illustration, 72
Illustration de la connectivité à, 105
nettoyage, 353
poids, 377
programme de maintenance, 336
spécifications système, 378
tension d'alimentation, 119, 377

Pour les coordonnées des bureaux locaux, consulter
www.gelifesciences.com/contact

GE Healthcare Bio-Sciences AB
Björkgatan 30
751 84 Uppsala
Suède

www.gelifesciences.com/xcellerex

GE et GE monogram sont des marques de commerce de General Electric Company.

FlexFactory et Xcellerex sont des marques commerciales de GE Healthcare ou de l'une de ses filiales.

ACTISAN est une marque de commerce de Compagnie Financiere et de Participations Roullier.

ArchestrA est une marque de commerce de Invensys Systems.

Excel, Microsoft et Windows sont des marques commerciales déposées de Microsoft Corporation.

Kleenpak est une marque de commerce de Pall Corporation.

Mokon est une marque de commerce de Protective Industries, Inc.

OptiShield est une marque de commerce de Opti Temp, Inc.

PolyScience est une marque de commerce de Preston Industries, Inc.

PROFIBUS est une marque de commerce de PROFIBUS Nutzerorganisation e.V.

Spor-Klenz est une marque de commerce de STERIS Corporation.

Watson-Marlow est une marque de commerce de Watson Marlow Pumps Limited.

Wonderware est une marque de commerce de Invensys Systems.

Toutes les autres marques commerciales tierces sont la propriété de leur propriétaire respectif.

L'utilisation du logiciel Wonderware est soumise à l'accord de licence de l'utilisateur final du logiciel standard GE Healthcare pour les produits logiciels de Life Sciences. Une copie de ce contrat de licence de l'utilisateur final standard des logiciels est disponible sur demande.

Toute utilisation de la configuration Xcellerex du logiciel Wonderware est soumise à un contrat valide de licence des logiciels conclu avec Invensys Wonderware. L'achat du produit auprès de GE Healthcare inclut une licence tacite.

© 2014 General Electric Company – Tous droits réservés.
Première publication : octobre 2014

Tous les produits et services sont vendus conformément aux conditions générales de vente de la société au sein de GE Healthcare qui les fournit. Une copie de ces conditions générales est disponible sur demande. Contacter un représentant GE Healthcare local pour obtenir les informations les plus récentes.

GE Healthcare Europe GmbH
Munzinger Strasse 5, D-79111 Freiburg, Germany

GE Healthcare UK Limited
Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire, HP7 9NA, UK

GE Healthcare Bio-Sciences Corp.
800 Centennial Avenue, P.O. Box 1327, Piscataway, NJ 08855-1327, USA

GE Healthcare Japan Corporation
Sanken Bldg. 3-25-1, Hyakunincho Shinjuku-ku, Tokyo 169-0073, Japan

29-0646-43 AA 10/2014 a1980